Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2645

30.12.2025

RÈGLEMENT (UE) 2025/2645 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 décembre 2025

relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crises et modifiant le règlement (CE) nº 816/2006

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 114 et 207,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ([1]),

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ([2]),

considérant ce qui suit:

(1) Les crises nécessitent la mise en œuvre de mesures exceptionnelles, rapides, adéquates et proportionnées permettant de fournir les moyens pour y faire face ou faire face à leur impact. Pour ce faire, l'utilisation de produits ou de procédés brevetés pourrait se révéler indispensable. Des accords volontaires d'octroi de licences suffisent généralement à concéder les droits de brevet sur ces produits ou procédés et à autoriser la fourniture de ces produits dans l'Union. Les accords volontaires sont la solution la plus appropriée, la plus rapide et la plus efficace pour permettre l'utilisation de produits et procédés brevetés et pour augmenter la production lors de crises. Toutefois, il pourrait ne pas être possible de parvenir à des accords volontaires, ou de tels accords pourraient comporter des conditions inadéquates comme des délais de livraison très longs. Une licence obligatoire, c'est-à-dire une autorisation d'utiliser une invention protégée par des droits de propriété intellectuelle sans le consentement du titulaire de droits, peut constituer une solution de dernier recours, lorsque des accords volontaires ne seraient pas réalisables ou lorsqu'ils se révéleraient inadéquats, pour permettre un accès à des produits ou procédés brevetés, en particulier en ce qui concerne les produits nécessaires pour faire face à l'impact d'une crise.

(2) Dans le contexte d'un mode de crise ou d'urgence de l'Union relevant d'un mécanisme de crise ou d'urgence prévu dans un acte juridique de l'Union inscrit dans l'annexe du présent règlement (ci-après dénommé «mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union»), l'Union devrait avoir la possibilité de recourir à l'octroi de licences obligatoires, en conformité avec le cadre de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ([3]) (ci-après dénommé «accord sur les ADPIC»). La déclaration d'un mode de crise ou d'urgence permet de faire face aux obstacles à la libre circulation des biens, des services et des personnes lors de crises, ainsi qu'à l'absence d'approvisionnement adéquat en produits et services nécessaires en cas de crise. En dernier recours, lorsqu'un accès adéquat et rapide aux produits nécessaires en cas de crise et aux procédés requis pour la fabrication de produits nécessaires en cas de crise, qui sont couverts par des droits de propriété intellectuelle, ne peut être assuré par d'autres moyens, y compris par l'accroissement des capacités de fabrication propres du titulaire de droits ou par la coopération volontaire, l'octroi de licences obligatoires peut permettre l'utilisation, dans l'intérêt public, d'une invention protégée aux fins de la fabrication et de la fourniture des produits nécessaires en cas de crise qui sont nécessaires pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence en cours. Il est dès lors important, dans le cadre de tels mécanismes de crise ou d'urgence, que l'Union puisse s'appuyer sur un système d'octroi de licences obligatoires efficient et efficace au niveau de l'Union, qui soit uniformément applicable au sein de l'Union. Un tel système permettrait de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, en assurant la fourniture et la libre circulation des produits nécessaires en cas de crise soumis à l'octroi de licences obligatoires dans le marché intérieur.

([1]) JO C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
([2]) Position du Parlement européen du 13 mars 2024 (non encore parue au Journal officiel) et position du Conseil en première lecture du 27 octobre 2025 (non encore parue au Journal officiel). Position du Parlement européen du 16 décembre 2025 (non encore parue au Journal officiel).
([3]) JO L 336 du 23.12.1994, p. 214.

(3) La possibilité de recourir à des licences obligatoires dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence est explicitement prévue dans l'accord sur les ADPIC. Dans ce contexte, le présent règlement devrait établir un système pour octroyer une licence obligatoire pour la gestion de crises au niveau de l'Union (ci-après dénommée «licence obligatoire de l'Union»). Conformément aux obligations internationales prévues dans l'accord sur les ADPIC, il convient que, en tant que condition pour pouvoir recourir à l'octroi de licences obligatoires, des efforts aient été déployés pour obtenir l'autorisation préalable du titulaire de droits, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et ces efforts devraient ne pas avoir abouti dans un délai raisonnable. Il pourrait toutefois être dérogé à cette exigence dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. La procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union devrait être conçue de manière à assurer la participation du titulaire de droits tout au long de la procédure en vue de permettre et d'encourager la conclusion d'accords volontaires.

(4) Tous les États membres ont mis en place des cadres relatifs à l'octroi de licences obligatoires pour les brevets dans leur législation nationale. Les législations nationales autorisent généralement l'octroi de licences obligatoires pour des motifs d'intérêt public ou en cas de crise ou de situation d'urgence. Toutefois, il existe des divergences entre les États membres en ce qui concerne les motifs, conditions et procédures régissant l'octroi d'une licence obligatoire. Ces divergences se traduisent par un système fragmenté, sous-optimal et non coordonné, qui empêche l'Union de s'appuyer efficacement sur l'octroi de licences obligatoires dans les cas où cela est nécessaire pour faire face à une crise ou une situation d'urgence transfrontières.

(5) Les systèmes nationaux d'octroi de licences obligatoires ne fonctionnent que sur le territoire national. Ils sont conçus pour répondre aux besoins de la population de l'État membre de délivrance et pour satisfaire l'intérêt public de cet État membre. À cette portée territoriale limitée des systèmes nationaux d'octroi de licences obligatoires s'ajoute le fait que le droit de brevet concernant les produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire ne s'épuise pas. Par conséquent, ces systèmes d'octroi de licences obligatoires n'offrent pas de solution adéquate pour les procédés de fabrication transfrontières, et il n'existe donc pas de marché intérieur fonctionnel pour les produits fabriqués au titre de ces licences obligatoires. Outre le fait que la délivrance de plusieurs licences obligatoires nationales constitue un obstacle important à l'approvisionnement transfrontière au sein du marché intérieur, celle-ci comporte également le risque que des décisions contradictoires et incohérentes soient prises au niveau des États membres. Par conséquent, le cadre actuel d'octroi de licences obligatoires apparaît inadapté pour répondre aux réalités du marché intérieur et aux chaînes d'approvisionnement transfrontières qui lui sont inhérentes. Ce cadre d'octroi de licences obligatoires sous-optimal empêche l'Union de s'appuyer sur un instrument supplémentaire en cas de crise ou de situation d'urgence, lorsque des moyens autres qu'une licence obligatoire de l'Union, y compris des accords volontaires, n'ont pas pu être mis en place dans un délai raisonnable et n'ont pas pu assurer, de manière adéquate et rapide, l'accès aux produits nécessaires en cas de crise ou aux procédés requis pour la fabrication de ces produits, qui sont couverts par des droits de propriété intellectuelle. L'Union et ses États membres s'efforcent d'améliorer leur résilience face aux crises. Il est par conséquent nécessaire de prévoir un système optimal d'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crises, qui tire pleinement parti du marché intérieur et permette aux États membres de se soutenir mutuellement lors de crises.

(6) Il est dès lors nécessaire d'établir un système d'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crises au niveau de l'Union, qui viendrait s'ajouter aux systèmes nationaux d'octroi de licences obligatoires. Dans le cadre du système d'octroi de licences obligatoires de l'Union, il convient que la Commission, après avoir examiné l'avis de l'organe consultatif compétent tel qu'il est défini dans le présent règlement, soit habilitée à octroyer, dans l'intérêt public et à titre exceptionnel, une licence obligatoire, temporaire et non exclusive, qui est valide dans toute l'Union et qui permet l'utilisation d'une invention protégée afin de fournir les produits nécessaires pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence dans l'Union.

(7) Ces dernières années, l'Union a adopté plusieurs mécanismes de crise ou d'urgence de l'Union afin de renforcer sa résilience face aux crises ou aux situations d'urgence qui la touchent. Les mécanismes récents comprennent le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil ([4]), au titre duquel la Commission peut reconnaître une urgence de santé publique au niveau de l'Union, le règlement (UE) 2022/2372 du Conseil ([5]), qui, en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, offre un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, et le règlement (UE) 2024/2747 du Parlement européen et du Conseil ([6]) établissant un cadre de mesures relatives à une situation d'urgence dans le marché intérieur.

([4]) Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union (JO L 314 du 6.12.2022, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Règlement (UE) 2024/2747 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2024 établissant un cadre de mesures relatives à une situation d'urgence dans le marché intérieur et à la résilience du marché intérieur et modifiant le règlement (CE) nº 2679/98 du Conseil (règlement sur les situations d'urgence dans le marché intérieur et la résilience du marché intérieur) (JO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Ces mécanismes de crise ou d'urgence de l'Union prévoient la déclaration d'un mode de crise ou d'urgence et visent à fournir les moyens permettant de faire face à des crises ou à des situations d'urgence dans l'Union. En permettant à la Commission d'octroyer une licence obligatoire de l'Union lorsqu'un mode de crise ou d'urgence a été déclaré au titre d'un acte juridique de l'Union, la synergie nécessaire entre les mécanismes de crise ou d'urgence de l'Union concernés et un système d'octroi de licences obligatoires au niveau de l'Union est réalisée. Dans ce cas, la détermination de l'existence d'une crise ou d'une situation d'urgence dépendra uniquement de l'acte juridique de l'Union sous-jacent et de la définition applicable du terme «crise» ou «situation d'urgence» contenue dans cet acte. Dans un souci de sécurité juridique, il convient d'inscrire dans l'annexe du présent règlement les mécanismes de crise ou d'urgence de l'Union qui prévoient des mesures pouvant être qualifiées de mesures d'urgence ou d'extrême urgence au niveau de l'Union et qui peuvent donner lieu à l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union.

(9) Pour garantir l'efficacité optimale de la licence obligatoire de l'Union en tant qu'outil destiné à faire face aux crises ou aux situations d'urgence, il convient de pouvoir disposer d'une telle licence en ce qui concerne les brevets ou les modèles d'utilité ou les certificats complémentaires de protection. Il convient de pouvoir également en disposer en ce qui concerne les demandes de brevet publiées ou les demandes de modèle d'utilité publiées. Il convient que la licence obligatoire de l'Union s'applique dans la même mesure aux brevets nationaux, aux brevets européens et aux brevets européens à effet unitaire.

(10) Les systèmes de modèles d'utilité offrent une protection pour les inventions techniques fondée sur des critères qui, en règle générale, sont moins stricts que ceux applicables aux brevets. Le titulaire d'un modèle d'utilité se voit octroyer un droit exclusif lui permettant d'empêcher les tiers, pendant une période limitée, d'exploiter commercialement l'invention protégée sans le consentement du titulaire de droits. Le concept de modèle d'utilité varie d'un État membre à l'autre, et les États membres ne disposent pas tous d'un système de modèles d'utilité. En général, les modèles d'utilité conviennent pour protéger les inventions qui apportent de légères améliorations ou adaptations à des produits existants ou qui ont une durée de vie commerciale courte. Toutefois, à l'instar des brevets, les modèles d'utilité peuvent protéger des inventions qui pourraient se révéler nécessaires pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence et devraient donc être inclus dans le champ d'application de la licence obligatoire de l'Union.

(11) Il y a lieu d'étendre la licence obligatoire de l'Union concernant un brevet au certificat complémentaire de protection lorsque ce certificat prend effet après l'expiration du brevet, pendant la durée de cette licence obligatoire, et lorsque le certificat complémentaire de protection couvre le produit nécessaire en cas de crise. La licence obligatoire de l'Union devrait préciser, le cas échéant, qu'elle s'étend au certificat complémentaire de protection. Cette extension permettrait de faire en sorte qu'une licence obligatoire de l'Union concernant un brevet produise ses effets lorsque l'invention n'est plus protégée par un brevet, mais est protégée par un certificat complémentaire de protection après l'expiration du brevet. La licence obligatoire de l'Union devrait également s'appliquer à un certificat complémentaire de protection seul lorsqu'une licence obligatoire de l'Union est octroyée après l'expiration du brevet.

(12) Il convient que la licence obligatoire de l'Union s'applique également aux demandes de brevet publiées concernant les brevets nationaux et les brevets européens, ainsi qu'aux demandes de modèle d'utilité publiées. Étant donné que le processus de délivrance d'un brevet après la publication de la demande de brevet peut prendre des années, le fait de ne cibler que les inventions protégées par un brevet délivré pourrait empêcher une réaction efficace et en temps utile à la crise. Lors de crises, les dernières technologies de pointe peuvent apporter des solutions. En outre, certaines législations nationales sur les brevets, ainsi que la Convention sur le brevet européen du 5 octobre 1973, prévoient une protection provisoire des demandeurs de brevet contre l'utilisation non autorisée de leurs inventions et la possibilité corrélative pour ces demandeurs d'octroyer une licence pour l'utilisation de leurs droits protégés par une demande de brevet. Pour des raisons similaires, il convient de veiller à ce qu'une licence obligatoire de l'Union s'applique également aux demandes de modèle d'utilité publiées. Le présent règlement n'harmonise pas les législations nationales régissant la protection provisoire conférée par les demandes de brevet publiées et les demandes de modèle d'utilité publiées. Afin de garantir qu'une licence obligatoire de l'Union concernant une demande de brevet publiée ou une demande de modèle d'utilité publiée conserve ses effets une fois le brevet ou le modèle d'utilité délivré, la licence obligatoire de l'Union concernant une demande de brevet publiée ou une demande de modèle d'utilité publiée devrait également s'étendre au brevet ou au modèle d'utilité une fois que celui-ci a été délivré, dans la mesure où le produit nécessaire en cas de crise relève toujours du champ final de la protection conférée par ces droits de propriété intellectuelle.

(13) Il convient de préciser que le présent règlement est sans préjudice du droit de l'Union sur le droit d'auteur et les droits voisins, y compris les directives 96/9/CE ([7]), 2001/29/CE ([8]), 2004/48/CE ([9]), 2009/24/CE ([10]) et (UE) 2019/790 ([11]) du Parlement européen et du Conseil, qui établissent des règles et des procédures spécifiques qui ne devraient pas être affectées. Il convient également de préciser que le présent règlement est sans préjudice de la directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil ([12]). En outre, aucune disposition du présent règlement ne devrait être interprétée comme imposant une quelconque obligation de divulguer des savoir-faire, des informations commerciales ou des informations technologiques non divulgués qui sont protégés par des secrets d'affaires, tels que ceux-ci sont définis dans la directive (UE) 2016/943, ni comme empêchant la conclusion volontaire d'accords concernant des secrets d'affaires.

(14) Les mécanismes de crise ou d'urgence de l'Union prévoient des mesures spécifiques visant à assurer la fourniture dans l'Union de produits qui sont essentiels pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence ou à leur impact. Ces mesures comprennent, par exemple, des commandes prioritaires de produits nécessaires en cas de crise, une procédure conjointe de passation de marché, ainsi que la possibilité pour la Commission d'agir en tant que centrale d'achat. Étant donné que le système d'octroi de licences obligatoires de l'Union est destiné à compléter le mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union concerné, la fourniture et la distribution des produits nécessaires en cas de crise fabriqués ou commercialisés au titre d'une licence obligatoire de l'Union devraient être effectuées dans le cadre des mesures spécifiques prévues dans ledit mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union. Ces mesures devraient préciser les modalités concernant la fourniture et la distribution des produits nécessaires en cas de crise. En outre, une licence obligatoire de l'Union ne devrait pas permettre la fabrication ou la commercialisation de produits qui sont exclus du champ d'application du mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union concerné.

(15) Lorsqu'une licence obligatoire a été octroyée, la protection réglementaire des données pourrait empêcher l'utilisation efficace de la licence obligatoire en ce qu'elle entrave l'autorisation des médicaments génériques. Cette situation aurait des conséquences négatives graves en ce qui concerne les licences obligatoires de l'Union octroyées pour faire face à une crise, car cela pourrait affecter l'accès aux médicaments nécessaires pour faire face à la crise ou à la situation d'urgence. C'est pourquoi il importe que les dispositions pertinentes du droit de l'Union sur les produits pharmaceutiques prévoient la suspension de l'exclusivité des données et de la protection du marché, en particulier lorsqu'une licence obligatoire a été octroyée pour faire face à une urgence de santé publique. Cette suspension ne devrait être autorisée qu'à l'égard de la licence obligatoire octroyée et de son bénéficiaire et devrait être compatible avec les objectifs, la portée territoriale, la durée et l'objet de cette licence obligatoire. Cette suspension signifie que l'exclusivité des données et la protection du marché n'ont pas d'effet à l'égard du titulaire de la licence obligatoire tant que celle-ci est valide. Lorsque la licence obligatoire expire ou est retirée, l'exclusivité des données et la protection du marché devraient reprendre. Cette suspension ne devrait pas entraîner de prolongation de la durée initiale de la protection réglementaire des données.

(16) Les questions relatives à la responsabilité du fait des produits concernant les produits nécessaires en cas de crise qui sont fabriqués ou commercialisés au titre d'une licence obligatoire de l'Union devraient être régies par le droit de l'Union ou le droit national applicables, selon le cas.

([7]) Directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 1996 concernant la protection juridique des bases de données (JO L 77 du 27.3.1996, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Directive 2001/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 sur l'harmonisation de certains aspects du droit d'auteur et des droits voisins dans la société de l'information (JO L 167 du 22.6.2001, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (JO L 157 du 30.4.2004, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Directive 2009/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur (JO L 111 du 5.5.2009, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Directive (UE) 2019/790 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur le droit d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique et modifiant les directives 96/9/CE et 2001/29/CE (JO L 130 du 17.5.2019, p. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites (JO L 157 du 15.6.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) Afin d'assurer la plus grande cohérence possible en ce qui concerne les mécanismes de crise ou d'urgence existants, la définition de «produit nécessaire en cas de crise» prévue dans le présent règlement devrait être suffisamment générale pour couvrir les produits liés à divers types de modes de crise ou d'urgence dans le cadre du mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union concerné.

(18) Il convient de n'octroyer une licence obligatoire de l'Union que lorsque des conditions spécifiques sont remplies. En particulier, étant donné que le système d'octroi de licences obligatoires de l'Union complète les mécanismes de crise ou d'urgence de l'Union, une licence obligatoire de l'Union ne devrait être octroyée que lorsque l'un des modes de crise ou d'urgence inscrits dans l'annexe du présent règlement a été déclaré. Deuxièmement, une licence obligatoire de l'Union ne devrait être invoquée que dans des situations dans lesquelles l'utilisation d'une invention protégée est requise pour fournir des produits nécessaires en cas de crise dans l'Union. À titre de troisième condition, une licence obligatoire de l'Union ne devrait être octroyée qu'en tant que mesure de dernier recours, en ce sens qu'elle ne devrait être octroyée que lorsque des moyens autres qu'une licence obligatoire de l'Union, y compris des accords volontaires pour utiliser une invention protégée concernant des produits nécessaires en cas de crise, ne pourraient pas être mis en place dans un délai raisonnable et ne pourraient pas assurer l'accès à ces produits. La Commission devrait, avec l'assistance et les conseils de l'organe consultatif compétent, évaluer et analyser si les deuxième et troisième conditions ont été remplies, conformément à la procédure prévue dans le présent règlement. Enfin, il est primordial de donner au titulaire de droits la possibilité de présenter des observations au cours de la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, afin de préserver les droits dudit titulaire, ainsi que de permettre à l'organe consultatif compétent d'obtenir toutes les informations nécessaires.

(19) Une licence obligatoire de l'Union autorise l'utilisation d'une invention protégée sans le consentement du titulaire de droits. Par conséquent, une telle licence ne devrait être octroyée qu'à titre exceptionnel et à des conditions qui tiennent compte des intérêts du titulaire de droits. Pour cette raison, le champ d'application, la durée et la portée territoriale de la licence devraient être déterminés clairement. Dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union, le mode de crise ou d'urgence est déclaré pour une période de temps limitée. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union est octroyée dans ce cadre, la durée de la licence ne devrait pas dépasser la durée du mode de crise ou d'urgence qui a été déclaré. Afin de garantir que la licence obligatoire de l'Union remplit son objectif ainsi que les conditions de son octroi, seule une personne ou une entité qualifiées ayant la capacité d'exploiter l'invention protégée et, par conséquent, de fabriquer ou de commercialiser le produit nécessaire en cas de crise et de verser une rémunération adéquate au titulaire de droits devrait être autorisée à utiliser l'invention protégée. Lors de la sélection des titulaires de licences potentiels, la Commission devrait également tenir compte de critères tels que le prix des produits nécessaires en cas de crise, la capacité des titulaires de licences potentiels à fournir des produits nécessaires en cas de crise de la qualité requise dans le domaine concerné et à les fournir en quantités suffisantes, en temps utile et conformément à toutes les exigences industrielles et sanitaires. À cette fin, les titulaires de licences potentiels devraient fournir toute information pertinente à cet effet au cours de la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, ainsi que des informations sur toute modification de leur capacité d'approvisionnement intervenue après l'octroi de la licence.

(20) Lorsqu'elle envisage d'octroyer une licence obligatoire de l'Union, il y a lieu que la Commission soit assistée et conseillée par un organe consultatif pour pouvoir prendre une décision en connaissance de cause. Les discussions sur la nécessité d'octroyer ou non une licence obligatoire de l'Union pourraient souvent déjà commencer dans le cadre des travaux d'un organe consultatif impliqué en vertu du mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union concerné. Ces premières discussions devraient fournir à la Commission des informations sur l'absence d'approvisionnement adéquat en produits nécessaires en cas de crise et sur les capacités de fabrication disponibles, ainsi que, chaque fois que cela est possible, des informations initiales sur les droits de propriété intellectuelle et les titulaires de droits concernés. Dans le cadre des premières discussions au sein de l'organe consultatif compétent, la Commission devrait également évaluer si les mesures spécifiques prises en vertu du mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union concerné sont suffisantes pour remédier à l'absence d'approvisionnement adéquat en produits nécessaires en cas de crise. Si tel n'est pas le cas et qu'une licence obligatoire de l'Union semble, a priori, nécessaire, l'organe consultatif compétent devrait donner à la Commission une idée plus claire de la manière dont les produits fabriqués ou commercialisés au titre de la licence obligatoire de l'Union pourraient être livrés de manière adéquate. Les informations préliminaires recueillies par l'organe consultatif compétent devraient aider la Commission à déterminer s'il y a lieu d'ouvrir la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, ainsi qu'à établir le contenu de la communication à publier à cet effet.

(21) La participation d'un organe consultatif au processus d'octroi de licences obligatoires de l'Union vise à garantir une évaluation complète, approfondie et concrète de la situation, qui tienne compte des particularités de chaque cas d'espèce. Il est donc important que l'organe consultatif compétent dispose de la composition, de l'expertise et des procédures adéquates pour aider la Commission à décider s'il y a lieu d'octroyer une licence obligatoire de l'Union et à décider du contenu de cette licence. Les mécanismes de crise ou d'urgence de l'Union comprennent généralement la mise en place d'un organe consultatif assurant la coordination de l'action de la Commission et des organes et agences compétents de l'Union, du Conseil et des États membres. À cet égard, les règlements (UE) 2022/2371 et (UE) 2022/2372 prévoient la mise en place, respectivement, d'un comité de sécurité sanitaire et d'un conseil de gestion des crises sanitaires, tandis qu'un comité pour les situations d'urgence dans le marché intérieur et la résilience du marché intérieur est mis en place au titre du règlement (UE) 2024/2747. Ces organes consultatifs disposent de la composition, de l'expertise et des procédures adéquates pour faire face aux crises et aux situations d'urgence pour lesquelles ils ont été mis en place. Lorsque l'octroi de licences obligatoires fait l'objet de discussions dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union, le fait de s'appuyer sur l'organe consultatif mis en place au titre du mécanisme concerné permet à la Commission de bénéficier de conseils avisés et évite la duplication des organes consultatifs qui conduirait à des incohérences entre les processus. Toutefois, compte tenu de son rôle spécifique, il convient de veiller à ce que l'organe consultatif compétent s'appuie sur une expertise supplémentaire en matière de droits de propriété intellectuelle, en particulier de brevets, ainsi qu'en matière d'octroi de licences obligatoires. La liste des organes consultatifs compétents, ainsi que des mécanismes de crise ou d'urgence de l'Union correspondants, devrait figurer à l'annexe du présent règlement. Lorsque le mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union ne prévoit pas d'organe consultatif, il convient que la Commission crée un organe consultatif ad hoc pour l'octroi des licences obligatoires de l'Union (ci-après dénommé «organe consultatif ad hoc»). L'organe consultatif ad hoc créé par la Commission devrait être composé d'un représentant de chaque État membre et devrait comprendre un représentant du Parlement européen en qualité d'observateur. Le règlement intérieur de cet organe consultatif ad hoc devrait comprendre des dispositions relatives à la prévention des conflits d'intérêts potentiels afin d'assurer le respect de l'obligation de rendre des comptes et la transparence.

(22) Le rôle de l'organe consultatif compétent est d'assister et de conseiller la Commission lorsque des discussions surviennent sur la nécessité d'octroyer une licence obligatoire de l'Union et sur le contenu de cette licence. À cette fin, l'organe consultatif compétent devrait aider la Commission à prendre les mesures nécessaires pour identifier les droits de propriété intellectuelle et les titulaires de droits concernés. Afin de permettre la diffusion la plus large possible d'informations sur l'ouverture de la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, l'organe consultatif compétent devrait contacter les offices nationaux de la propriété intellectuelle et les associations d'entreprises et associations professionnelles concernées, ainsi que les organisations internationales concernées. L'organe consultatif compétent devrait attirer l'attention de ces entités sur la communication publiée par la Commission concernant l'ouverture de la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, contenant les informations pertinentes, et devrait encourager la poursuite de la diffusion de cette communication par tout moyen approprié. Étant donné qu'une licence obligatoire de l'Union ne devrait pouvoir être octroyée qu'à une personne ou une entité ayant la capacité, y compris les installations, l'expertise et les chaînes d'approvisionnement, de fabriquer ou de commercialiser adéquatement et rapidement les produits nécessaires en cas de crise, l'organe consultatif compétent devrait aider la Commission à identifier les titulaires de licences potentiels et à déterminer s'ils satisfont à cette exigence. Les titulaires de droits et les titulaires de licences potentiels devraient avoir la possibilité de faire connaître leur point de vue à l'organe consultatif compétent, lequel devrait analyser leurs observations écrites et les inviter à participer aux réunions concernées. Ces réunions devraient également servir de forum pour étudier la possibilité de parvenir à un accord volontaire dans un délai raisonnable. La Commission et l'organe consultatif compétent devraient jouer le rôle de facilitateurs à cet égard. Il pourrait également être utile d'inviter d'autres acteurs à apporter des contributions, en particulier les opérateurs économiques dans les secteurs concernés, et d'autres entités concernées, telles que des représentants du monde universitaire et de la société civile, les partenaires sociaux et des représentants d'organismes internationaux tels que l'Office européen des brevets ou l'Organisation mondiale de la santé. Eu égard au fait qu'il est important de faire preuve de rapidité dans la gestion d'une crise ou d'une situation d'urgence, les consultations des différents acteurs et les échanges avec ceux-ci devraient avoir lieu rapidement et par les moyens les plus adaptés à la situation. Afin de tenir dûment compte de tous les aspects pertinents du droit de la propriété intellectuelle et, plus particulièrement, de l'octroi de licences obligatoires, il est nécessaire d'associer pleinement aux discussions pertinentes au sein de l'organe consultatif compétent les offices nationaux de la propriété intellectuelle et d'autres autorités nationales chargées de l'octroi des licences obligatoires. Chaque État membre devrait désigner les représentants les plus appropriés à cette fin. Compte tenu de son expertise, l'organe consultatif mis en place au titre du mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union concerné est l'entité la plus compétente pour recueillir et analyser les informations disponibles liées à la crise auprès des États membres et d'autres organismes compétents au niveau de l'Union et au niveau international. L'analyse de ces informations devrait donner à la Commission une vision plus claire de la situation, de ses caractéristiques et de la manière dont elle pourrait évoluer, afin d'adapter l'éventuelle licence obligatoire de l'Union aux besoins actuels et futurs. Les crises et les situations d'urgence restant rarement confinées à l'intérieur des frontières, l'organe consultatif compétent devrait s'engager dans des collaborations et coopérations transfrontières avec d'autres organismes compétents en matière de crise au niveau de l'Union, au niveau national et au niveau international. Enfin, l'organe consultatif compétent devrait aider la Commission à décider s'il y a lieu de modifier ou de retirer, pour des raisons énoncées dans le présent règlement, une licence obligatoire de l'Union qui a été octroyée.

(23) Une licence obligatoire de l'Union ne devrait être octroyée que dans le contexte d'un mode de crise ou d'urgence de l'Union. Dans un tel contexte, les discussions au sein de l'organe consultatif mis en place au titre du mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union concerné pourraient révéler que l'absence d'approvisionnement adéquat en produits nécessaires en cas de crise résulte de droits de propriété intellectuelle ou de leur exercice. En pareils cas, la Commission devrait avoir la possibilité d'ouvrir la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union. Pour des raisons de commodité, la Commission devrait ouvrir la procédure en publiant une communication sur son site internet. Elle devrait également publier cette communication au *Journal officiel de l'Union européenne* sans retard injustifié.

(24) La publication de la communication concernant l'ouverture de la procédure devrait servir à informer le public que des discussions sont en cours en ce qui concerne l'octroi éventuel d'une licence obligatoire de l'Union. À cette fin, la communication devrait inclure des informations sur les produits nécessaires en cas de crise pour lesquels on considère qu'il existe une absence d'approvisionnement adéquat, ainsi que sur les droits de propriété intellectuelle concernés et les titulaires de droits, si ces informations sont disponibles. L'organe consultatif compétent devrait aider la Commission à recueillir ces informations. La communication devrait également inviter les titulaires de droits, les titulaires de licences potentiels et les autres personnes intéressées à présenter leurs observations à la Commission et à l'organe consultatif compétent, y compris sur la question de savoir si des accords volontaires d'octroi de licences pourraient être conclus dans un délai raisonnable. Cette communication devrait également contenir des informations sur l'organe consultatif compétent et les coordonnées nécessaires pour la présentation des observations. Ces règles devraient garantir que la procédure est inclusive et que toutes les informations pertinentes parviennent à l'organe consultatif compétent.

(25) Après avoir publié la communication concernant l'ouverture de la procédure, la Commission devrait demander à l'organe consultatif compétent d'en poursuivre la diffusion par des canaux appropriés et de rendre un avis sur la nécessité d'une licence obligatoire de l'Union et sur le contenu de cette licence. La Commission devrait fixer un délai pour la délivrance dudit avis. Ce délai devrait être raisonnable et adapté aux circonstances de l'espèce et à l'urgence de la situation.

(26) Les travaux accomplis au titre du présent règlement par l'organe consultatif compétent aux fins de conseiller et d'assister la Commission devraient donner lieu à un avis, comprenant une évaluation de la nécessité d'une licence obligatoire de l'Union et du contenu de cette licence. Cet avis ne devrait pas être contraignant. L'évaluation figurant dans l'avis de l'organe consultatif compétent devrait permettre à la Commission d'examiner les particularités du cas d'espèce et de déterminer, sur cette base, les conditions de la licence obligatoire de l'Union, y compris ce qui serait la rémunération adéquate à verser par le titulaire de la licence au titulaire de droits. Cet avis devrait également comporter une annexe contenant des explications, des arguments, des éléments factuels et les résultats de l'analyse effectuée, qui ont été pris en compte pour effectuer l'évaluation présentée dans l'avis. La confidentialité des informations revêt une importance capitale et elle devrait être préservée tout au long de la procédure, y compris lorsqu'il s'agit de décider si et comment des informations devraient figurer dans l'avis et son annexe.

(27) Après avoir reçu l'avis de l'organe consultatif compétent, la Commission devrait évaluer s'il y a lieu de poursuivre la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union. Lorsque la Commission, après avoir tenu compte de l'avis de l'organe consultatif compétent, estime qu'il est justifié de poursuivre la procédure, elle devrait informer, dès que cela est raisonnablement possible, tout titulaire de droits dont les intérêts pourraient être affectés par la licence obligatoire de l'Union, ainsi que les titulaires de licences potentiels. La Commission devrait informer le titulaire de droits et les titulaires de licences potentiels du contenu envisagé de la licence obligatoire de l'Union et fournir un résumé de l'avis de l'organe consultatif compétent. De surcroît, la Commission devrait inviter le titulaire de droits et les titulaires de licences potentiels à présenter des observations dans un délai déterminé, y compris des observations sur le point de savoir si des accords volontaires d'octroi de licences ont été conclus.

(28) Le titulaire de droits concerné devrait être en mesure de présenter des observations tout au long de la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union. L'implication du titulaire de droits devrait être garantie à chaque étape pertinente de la procédure, depuis le début de la procédure, avec la publication de la communication, jusqu'aux étapes finales de la procédure, y compris après que l'organe consultatif compétent a rendu son avis. En outre, il devrait être possible de conclure des accords volontaires d'octroi de licences à tout moment au cours de la procédure ou après l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union. Ces éléments devraient garantir que les droits et les intérêts du titulaire de droits sont protégés et permettre d'étudier les moyens de parvenir à des solutions volontaires qui remédieraient de manière adéquate et rapide à l'absence d'approvisionnement adéquat en produits nécessaires en cas de crise dans l'Union. Le titulaire de droits devrait être impliqué dans la procédure de telle manière qu'il puisse exercer son droit d'être entendu avant l'octroi de la licence obligatoire de l'Union et qu'il soit possible de parvenir à une solution volontaire à tout moment tout au long de la procédure, ce qui rendrait ainsi inutile l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union. La Commission devrait également mettre fin à la procédure sans octroyer de licence obligatoire de l'Union lorsqu'une telle licence obligatoire de l'Union ne semble plus être nécessaire. Par souci de transparence, une communication indiquant la fin de la procédure devrait être publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(29) La Commission devrait veiller à ce qu'il existe un environnement sûr pour le partage d'informations confidentielles et devrait prendre des mesures pour préserver la confidentialité des documents fournis par les titulaires de droits et d'autres acteurs concernés dans le cadre de la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union.

(30) Dans l'acte d'exécution par lequel elle octroie une licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait identifier les brevets et, le cas échéant, les demandes de brevet publiées, ainsi que les modèles d'utilité et, le cas échéant, les demandes de modèles d'utilité publiées, et les certificats complémentaires de protection liés aux produits nécessaires en cas de crise. La Commission devrait également identifier les titulaires de ces droits de propriété intellectuelle. Il ne peut être totalement exclu que, malgré les efforts déployés par la Commission et l'organe consultatif compétent, d'autres droits de propriété intellectuelle couvrant le produit nécessaire en cas de crise visé dans une licence obligatoire de l'Union par sa dénomination commune ou son code de la nomenclature combinée (NC) ne soient identifiés qu'après l'octroi de la licence et ne soient dès lors pas mentionnés dans cette licence. Étant donné que la licence obligatoire de l'Union devrait garantir un approvisionnement adéquat et rapide en produits nécessaires en cas de crise, la Commission devrait, dans une telle situation, modifier la licence obligatoire de l'Union par voie d'acte d'exécution, de manière à mettre à jour la liste des droits de propriété intellectuelle et des titulaires de droits. Afin que l'équilibre puisse être assuré entre la sauvegarde de l'intérêt public et les droits et intérêts des titulaires de droits, cette modification devrait, le cas échéant, avoir un effet rétroactif. Cet effet rétroactif ne devrait pas empêcher les titulaires de droits de présenter des observations sur la possibilité de parvenir à un accord volontaire d'octroi de licences avec les titulaires de licences, ainsi que sur le montant de la rémunération adéquate. Cet effet rétroactif devrait prévenir des situations telles que celles où des produits nécessaires en cas de crise seraient rappelés du marché ou détruits en raison du caractère incomplet de la liste des droits de propriété intellectuelle et des titulaires de droits, lorsque de telles mesures menaceraient la fourniture dans l'Union de produits nécessaires en cas de crise. La licence obligatoire de l'Union modifiée devrait également définir les éventuelles garanties nécessaires et la rémunération adéquate à verser à chaque titulaire de droits nouvellement identifié. Conformément à l'article 297 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Commission devrait notifier à leurs destinataires l'acte d'exécution octroyant la licence obligatoire de l'Union, ainsi que l'acte d'exécution modifiant ou retirant la licence obligatoire de l'Union.

(31) La licence obligatoire de l'Union devrait contenir des informations permettant d'identifier le produit nécessaire en cas de crise à l'égard duquel cette licence est octroyée, y compris des informations sur la description, le nom ou la marque du produit nécessaire en cas de crise, le cas échéant, la dénomination commune du produit nécessaire en cas de crise ou le code NC sous lequel le produit nécessaire en cas de crise est classé, tel qu'indiqué à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil ([13]), et des informations sur le titulaire de la licence et, le cas échéant, le fabricant, auxquels la licence obligatoire de l'Union est octroyée, y compris leur nom ou leur raison sociale, leurs coordonnées, leur numéro d'identification unique dans l'État membre ou le pays tiers où ils sont établis et, lorsqu'il est disponible, leur numéro d'enregistrement et d'identification des opérateurs économiques (EORI). Lorsque le droit de l'Union l'exige, d'autres informations permettant d'identifier le produit nécessaire en cas de crise devraient être incluses, telles que le type, la référence, le modèle, le numéro de lot ou de série de ce produit ou l'identifiant unique de son passeport de produit.

(32) Le titulaire de la licence devrait verser au titulaire de droits une rémunération adéquate. Le montant de la rémunération adéquate devrait être déterminé par la Commission compte tenu des circonstances propres à chaque cas, eu égard à la valeur économique de l'exploitation autorisée au titre de la licence obligatoire de l'Union. Afin d'apprécier cette valeur économique, la Commission devrait tenir compte du total attendu des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités pertinentes menées au titre de la licence obligatoire de l'Union, du montant hypothétique qu'un titulaire de droits raisonnable demanderait et que le titulaire d'une licence raisonnable paierait au titre d'un accord volontaire, ainsi que de toute aide publique reçue par le titulaire de droits pour développer l'invention. Le montant de la rémunération adéquate devrait également être déterminé en tenant compte de la mesure dans laquelle les frais de recherche et de développement ont été amortis par le titulaire de droits. Ce montant devrait garantir une rémunération correcte dans les cas où les frais de développement n'ont pas été dûment amortis. Selon les circonstances de l'espèce et s'il y a lieu, la Commission devrait également pouvoir tenir compte de motifs humanitaires liés à l'octroi de la licence obligatoire de l'Union. En outre, la Commission devrait tenir compte des observations présentées par le titulaire de droits et de l'évaluation faite par l'organe consultatif compétent en ce qui concerne le montant de la rémunération adéquate, en prenant en considération les pratiques générales et tout précédent existant dans le domaine concerné. Dans le cas d'une licence obligatoire de l'Union octroyée en lien avec une demande de brevet publiée qui n'aboutit finalement pas à la délivrance d'un brevet, les motifs pour lesquels le demandeur de brevet aurait dû être rémunéré en ce qui concerne l'objet de la demande n'auront pas pris naissance. Dans ce cas, le titulaire de droits devrait être tenu de rembourser la rémunération reçue au titre de la licence obligatoire de l'Union. La même règle s'applique mutatis mutandis dans le cas de demandes de modèles d'utilité publiées.

([13]) Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) Il est impératif que les produits nécessaires en cas de crise fabriqués ou commercialisés au titre d'une licence obligatoire de l'Union ne soient fournis qu'au sein du marché intérieur. La licence obligatoire de l'Union devrait donc imposer au titulaire de la licence des conditions claires en ce qui concerne les activités autorisées au titre de la licence, y compris la portée territoriale de ces activités. Conformément à la directive 2004/48/CE, le titulaire de droits devrait pouvoir contester, en tant qu'atteintes à ses droits de propriété intellectuelle, les actions du titulaire de la licence et les utilisations des droits de propriété intellectuelle couverts par la licence obligatoire de l'Union qui ne respectent pas les conditions de la licence. Afin de faciliter le suivi de la distribution des produits nécessaires en cas de crise fabriqués ou commercialisés au titre d'une licence obligatoire de l'Union, y compris les contrôles effectués par les autorités douanières, le titulaire d'une licence obligatoire de l'Union devrait veiller à ce que ces produits présentent des caractéristiques spéciales qui les rendent facilement identifiables et distinguables des produits fabriqués ou commercialisés par le titulaire de droits ou par d'autres titulaires de licences. En outre, le titulaire d'une licence obligatoire de l'Union devrait consigner régulièrement dans des registres les quantités de produits nécessaires en cas de crise fabriqués ou commercialisés au titre de la licence obligatoire de l'Union. Ces registres devraient permettre d'établir les quantités de produits nécessaires en cas de crise ainsi fabriqués ou commercialisés au cours d'une période donnée.

(34) La Commission devrait pouvoir envisager, dans le cadre de son organisation interne, de confier à l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) des tâches liées à la coopération en matière d'exécution prévue par le présent règlement, l'OLAF disposant d'une expertise pertinente dans ce domaine. Ces décisions internes ne devraient pas avoir d'incidence sur la poursuite de l'exercice des pouvoirs conférés à la Commission ou à l'OLAF par d'autres actes juridiques de l'Union, y compris le règlement (CE) nº 515/97 du Conseil ([14]).

(35) Une licence obligatoire de l'Union dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union ne devrait être octroyée que pour approvisionner le marché intérieur en produits nécessaires en cas de crise. Il convient donc d'interdire l'exportation de produits fabriqués ou commercialisés au titre d'une licence obligatoire de l'Union, sans préjudice du règlement (CE) nº 816/2006 du Parlement européen et du Conseil ([15]).

(36) Les autorités douanières devraient veiller, en appliquant une approche fondée sur une analyse de risque, à ce que les produits nécessaires en cas de crise fabriqués ou commercialisés au titre d'une licence obligatoire de l'Union ne soient pas exportés. Pour identifier ces produits, la principale source d'information à utiliser pour cette analyse de risque en matière douanière devrait être la licence obligatoire de l'Union elle-même. Les informations relatives à chaque acte d'exécution octroyant ou modifiant une licence obligatoire de l'Union devraient ainsi être introduites par la Commission dans le système informatique de gestion des risques en matière douanière visé dans le règlement d'exécution (UE) 2015/2447 de la Commission ([16]). Lorsque les autorités douanières identifient un produit suspecté de ne pas respecter l'interdiction d'exportation, il convient qu'elles suspendent l'exportation de ce produit et en informent immédiatement la Commission. La Commission devrait informer le titulaire de droits et, le cas échéant, le titulaire de la licence en conséquence. La Commission devrait parvenir à une conclusion sur le respect de l'interdiction d'exportation dans un délai de dix jours ouvrables, mais devrait avoir la possibilité d'exiger des autorités douanières qu'elles maintiennent la suspension lorsque cela est nécessaire. Pour l'aider dans son évaluation, la Commission devrait pouvoir consulter le titulaire de droits concerné. Lorsque la Commission conclut qu'un produit ne respecte pas l'interdiction d'exportation, les autorités douanières devraient en refuser l'exportation.

(37) En vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment de son article 263, la validité des actes d'exécution octroyant une licence obligatoire de l'Union et la rémunération adéquate qui y est prévue, ainsi que la validité de tout autre acte d'exécution relatif à la licence obligatoire de l'Union, font l'objet d'un contrôle juridictionnel par la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée «Cour»).

([14]) Règlement (CE) nº 515/97 du Conseil du 13 mars 1997 relatif à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des États membres et à la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des réglementations douanière et agricole (JO L 82 du 22.3.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Règlement (CE) nº 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique (JO L 157 du 9.6.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) Règlement d'exécution (UE) 2015/2447 de la Commission du 24 novembre 2015 établissant les modalités d'application de certaines dispositions du règlement (UE) nº 952/2013 du Parlement européen et du Conseil établissant le code des douanes de l'Union (JO L 343 du 29.12.2015, p. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Au cours de la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, et après l'octroi d'une telle licence, le titulaire de droits et le titulaire de la licence devraient s'abstenir de toutes actions ou omissions susceptibles de compromettre l'efficacité du processus d'octroi de licences obligatoires de l'Union. Lorsqu'il y a lieu, le titulaire de droits et le titulaire de la licence devraient également fournir à la Commission et à l'organe consultatif compétent des informations sur les droits de propriété intellectuelle connus, y compris les droits de tiers, couvrant les produits nécessaires en cas de crise. Les informations à fournir en ce qui concerne la licence obligatoire de l'Union et le processus d'octroi de celle-ci devraient comprendre, en particulier, des informations sur les modifications du statut des droits de propriété intellectuelle concernés, sur toute action en contrefaçon ou en nullité en cours à leur égard, ainsi que sur les accords volontaires d'octroi de licences qui y sont associés. À la demande du titulaire de droits ou du titulaire de la licence, ou de sa propre initiative, la Commission devrait avoir la possibilité d'organiser des réunions ou d'autres échanges entre le titulaire de droits et le titulaire de la licence sur des questions pertinentes pour la réalisation de l'objectif de la licence obligatoire de l'Union. La Commission devrait également avoir la possibilité de partager les informations pertinentes en cas de crise avec le titulaire de droits et le titulaire de la licence, y compris de nouvelles informations sur les capacités disponibles de fabrication des produits nécessaires en cas de crise dans l'Union. Les informations partagées au cours de ces réunions ou échanges devraient être traitées de manière confidentielle.

(39) Afin de réagir de manière appropriée aux situations de crise ou d'urgence, la Commission devrait être habilitée à réexaminer les conditions de la licence obligatoire de l'Union et à les adapter à de nouvelles circonstances. Lorsque cela est nécessaire, la liste des droits et des titulaires de droits couverts par la licence obligatoire de l'Union devrait être mise à jour, avec effet rétroactif s'il y a lieu. Lorsqu'une demande de brevet publiée ou une demande de modèle d'utilité publiée est incluse dans le contenu de la licence obligatoire de l'Union mais que cette demande n'aboutit pas à un brevet ou à un modèle d'utilité, ou lorsque l'étendue de la protection du brevet ou du modèle d'utilité délivré sur la base de cette demande ne couvre plus le produit nécessaire en cas de crise, la liste des droits et des titulaires de droits devrait être mise à jour en conséquence, sans effet rétroactif. En outre, cette liste devrait être modifiée sans effet rétroactif en cas de transfert ou de révocation d'un droit couvert par la licence obligatoire de l'Union. Si les circonstances ayant conduit à l'octroi de la licence obligatoire de l'Union cessent d'exister et sont peu susceptibles de se reproduire, il convient de retirer la licence obligatoire de l'Union. La Commission devrait notifier au titulaire de droits et au titulaire de la licence le retrait de la licence obligatoire de l'Union, ainsi que son expiration dans le cas où le mode de crise ou d'urgence concerné a pris fin. Le titulaire de droits et le titulaire de la licence devraient recevoir cette notification suffisamment à l'avance pour permettre l'achèvement en bon ordre des activités liées aux produits nécessaires en cas de crise couverts par une licence obligatoire de l'Union. Toutefois, cette notification préalable ne devrait pas être requise dans certains cas, par exemple lorsque la licence est retirée en raison du non-respect des obligations qui incombent au titulaire de la licence prévues dans le présent règlement. Lorsqu'elle décide de modifier la licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait consulter l'organe consultatif compétent et tenir dûment compte des droits et intérêts du titulaire de droits et du titulaire de la licence.

(40) Outre la possibilité de retirer la licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait être autorisée à infliger au titulaire de la licence des amendes et des astreintes afin de faire respecter les obligations qui lui incombent au titre du présent règlement. Il devrait être possible d'appliquer les amendes et les astreintes de manière cumulative. L'objectif des amendes et astreintes est de préserver les droits et les intérêts du titulaire de droits et de garantir l'efficacité de la mise en œuvre de la licence obligatoire de l'Union. Les amendes et les astreintes infligées devraient être efficaces et dissuasives. Elles devraient également être soumises aux principes généraux de proportionnalité et ne bis in idem.

(41) Il convient de fixer des niveaux appropriés d'amendes en cas de non-respect des obligations prévues par le présent règlement, ainsi que d'astreintes afin de mettre fin au non-respect de ces obligations, en tenant compte de tout facteur aggravant ou atténuant. L'imposition d'amendes et d'astreintes de même que leur exécution devraient être soumises à des délais de prescription. Conformément à l'article 297 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Commission devrait notifier sa décision relative aux amendes ou aux astreintes aux destinataires. Conformément à l'article 261 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Cour devrait statuer avec compétence de pleine juridiction sur toutes les décisions de la Commission infligeant des amendes ou des astreintes.

(42) Lorsqu'une licence obligatoire nationale a été octroyée aux fins de faire face à une crise ou à une situation d'urgence au niveau national qui, par sa nature, correspond à une crise ou à une situation d'urgence relevant du champ d'application d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union, l'État membre concerné devrait informer la Commission de l'octroi de la licence et des conditions dont elle est assortie. Ces informations permettraient à la Commission d'avoir une vue d'ensemble des licences obligatoires nationales octroyées par les États membres et d'en tenir compte lorsqu'elle examine la nécessité d'octroyer une licence obligatoire de l'Union, et en particulier lorsqu'elle fixe les conditions dont une licence obligatoire de l'Union devrait être assortie. Étant donné qu'il existe des différences entre les États membres en ce qui concerne les autorités responsables de l'octroi des licences obligatoires au niveau national, il devrait rester du ressort des États membres de mettre en place des procédures appropriées dans le cadre de leur législation nationale pour garantir que les informations pertinentes sont fournies à la Commission sans retard injustifié. Afin de garantir une coopération efficiente, les États membres devraient communiquer à la Commission l'identité de l'autorité nationale chargée de fournir des informations sur les licences obligatoires nationales octroyées aux fins de faire face à une crise ou à une situation d'urgence. La Commission devrait établir la liste de ces autorités nationales et la publier sur son site internet.

(43) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'octroi, la modification ou le retrait d'une licence obligatoire de l'Union, l'établissement du règlement intérieur de l'organe consultatif ad hoc et l'établissement des caractéristiques permettant que les produits nécessaires en cas de crise fabriqués ou commercialisés au titre d'une licence obligatoire de l'Union soient identifiés. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ([17]). Il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption des actes d'exécution octroyant, modifiant ou retirant une licence obligatoire de l'Union et des actes d'exécution établissant le règlement intérieur de l'organe consultatif ad hoc, ainsi que des actes d'exécution établissant les caractéristiques permettant que les produits nécessaires en cas de crise fabriqués ou commercialisés au titre d'une licence obligatoire de l'Union soient identifiés. Le choix de la procédure d'examen pour l'adoption de ces actes d'exécution est justifié par le fait que les décisions relatives à une licence obligatoire de l'Union ont une incidence potentiellement importante sur le droit fondamental de propriété intellectuelle.

(44) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à l'octroi, à la modification ou au retrait d'une licence obligatoire de l'Union, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent. En ce qui concerne l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, ces raisons devraient être liées à la nature et à la gravité de la crise ou de la situation d'urgence et à la constatation bien étayée selon laquelle il n'est pas possible de parvenir à un accord volontaire pour garantir l'approvisionnement adéquat en produits nécessaires en cas de crise dans l'Union. Cela devrait inclure les cas où le titulaire de droits indique expressément qu'il ne peut pas assurer cet approvisionnement et n'est pas disposé à négocier des accords volontaires. Les mêmes règles devraient s'appliquer en cas de modification d'une licence obligatoire de l'Union aux fins d'ajouter d'autres titulaires de droits. En cas de retrait d'une licence obligatoire de l'Union, ces raisons devraient être en rapport avec la constatation bien étayée selon laquelle le titulaire de la licence n'est pas en mesure d'exploiter l'invention protégée d'une manière qui lui permette d'exercer des activités pertinentes concernant les produits nécessaires en cas de crise, entre autres lorsque le titulaire de la licence indique expressément que tel est le cas. Lorsqu'elle décide s'il y a lieu d'adopter des actes d'exécution immédiatement applicables, la Commission devrait tenir compte des informations préliminaires recueillies par l'organe consultatif compétent et des échanges préliminaires au sein de cet organe.

([17]) Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) La possibilité d'octroyer une licence obligatoire au niveau de l'Union ne devrait pas être disponible uniquement en ce qui concerne le marché intérieur. Il devrait également être possible, à certaines conditions, d'octroyer une licence obligatoire de l'Union à des fins d'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, une question qui est déjà réglementée par le règlement (CE) nº 816/2006. Dans le cadre du règlement (CE) nº 816/2006, l'octroi de ces licences obligatoires est décidé et exécuté au niveau national par les autorités compétentes des États membres agissant en réponse à une demande correspondante déposée par une personne qui a l'intention de fabriquer et de vendre, en vue de leur exportation vers des pays tiers admissibles, des produits pharmaceutiques couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection. Le règlement (CE) nº 816/2006 autorise uniquement l'octroi de licences obligatoires couvrant la fabrication de produits dans plusieurs États membres dans le cadre de procédures nationales. Dans le cadre d'un procédé de fabrication transfrontière, des licences obligatoires nationales octroyées dans plus d'un État membre seraient nécessaires. Cette situation pourrait entraîner un processus long et fastidieux, car il nécessiterait d'ouvrir un certain nombre de procédures nationales dont le champ d'application et les conditions pourraient différer. Afin de réaliser les mêmes synergies et d'atteindre la même efficacité de processus que ce qui est prévu par le présent règlement pour les mécanismes de crise ou d'urgence de l'Union, une licence obligatoire de l'Union devrait également être disponible dans le cadre du règlement (CE) nº 816/2006. Cette possibilité faciliterait la fabrication du produit concerné dans plusieurs États membres et fournirait une solution au niveau de l'Union, évitant ainsi une situation dans laquelle des licences obligatoires dans plus d'un État membre seraient nécessaires pour que le titulaire d'une licence puisse fabriquer et vendre à l'exportation le produit concerné comme prévu. Toute personne qui entend demander une licence obligatoire au titre du règlement (CE) nº 816/2006 devrait avoir la possibilité de solliciter, au moyen d'une demande unique, une licence obligatoire au titre dudit règlement qui serait valable dans toute l'Union, lorsque cette personne, si elle s'appuie sur les systèmes nationaux d'octroi de licences obligatoires des États membres, aurait besoin de demander plusieurs licences obligatoires pour le même produit dans plus d'un État membre afin d'exercer ses activités prévues de fabrication et de vente à l'exportation. À cette fin, le demandeur devrait préciser les États membres dans lesquels les activités prévues de fabrication et de vente à l'exportation du produit devant être couvert par la licence obligatoire de l'Union doivent être exercées. Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) nº 816/2006 en conséquence.

(46) Le 1er février 2020, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (ci-après dénommé «Royaume-Uni») s'est retiré de l'Union. L'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique ([18]) (ci-après dénommé «accord de retrait») a été conclu entre l'Union et la Communauté européenne de l'énergie atomique, d'une part, et le Royaume-Uni, d'autre part. Il a été approuvé par la décision (UE) 2020/135 du Conseil ([19]) le 30 janvier 2020 et est entré en vigueur le 1er février 2020. L'accord de retrait prévoyait une période de transition qui a pris fin le 31 décembre 2020. À la fin de la période de transition, le droit de l'Union a cessé de s'appliquer au Royaume-Uni tandis que le protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après dénommé «cadre de Windsor»), qui fait partie intégrante de l'accord de retrait, est devenu applicable. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, du cadre de Windsor et au point 7 de l'annexe 2 du cadre de Windsor, le règlement (CE) nº 816/2006, ainsi que les actes juridiques de l'Union mettant en œuvre, modifiant ou remplaçant cet acte juridique, s'appliquent au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord. Étant donné que les modifications apportées au règlement (CE) nº 816/2006 seraient applicables au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord conformément au cadre de Windsor et que les autorités compétentes du Royaume-Uni devraient continuer d'exercer leur responsabilité en ce qui concerne la délivrance de licences obligatoires en ce qui concerne l'Irlande du Nord, il convient de préciser que la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union et une licence obligatoire de l'Union octroyée au titre dudit règlement ne devraient pas s'appliquer au Royaume-Uni ou sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord. Toutefois, en ce qui concerne l'Irlande du Nord, le Royaume-Uni devrait veiller à ce que les produits fabriqués au titre d'une telle licence ne soient pas réimportés sur le territoire de l'Union ou en Irlande du Nord, conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 816/2006, et devrait prendre les mesures nécessaires à cette fin conformément à l'article 14 dudit règlement.

(47) Le présent règlement prévoit un outil de dernier recours qui ne doit être utilisé que dans des circonstances exceptionnelles. L'application du présent règlement devrait être évaluée par la Commission. Toutefois, une telle évaluation ne devrait être effectuée que si une ou plusieurs licences obligatoires de l'Union ont été octroyées par la Commission. La Commission devrait présenter son rapport d'évaluation au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen au plus tard le dernier jour de la troisième année suivant l'octroi de la première licence obligatoire de l'Union, afin de permettre une analyse adéquate et étayée.

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

([19]) Décision (UE) 2020/135 du Conseil du 30 janvier 2020 relative à la conclusion de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 29 du 31.1.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) Dans le droit fil des efforts déployés par l'Union pour améliorer sa préparation et sa résilience face aux crises, la liste des mécanismes de crise ou d'urgence de l'Union qui peuvent donner lieu à l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union devrait être tenue à jour. À cette fin, la Commission devrait évaluer cette liste à intervalles réguliers, notamment en tenant compte de nouveaux actes législatifs ou de nouvelles propositions législatives, ainsi que de l'objectif général consistant à renforcer la préparation et la résilience de l'Union face aux crises. Les évaluations devraient être effectuées en accordant une attention particulière aux semi-conducteurs destinés aux équipements médicaux. S'il y a lieu, la Commission devrait pouvoir proposer des modifications de l'annexe afin d'adapter la liste des mécanismes de crise ou d'urgence de l'Union. La Commission devrait faire rapport sur ses évaluations au Parlement européen et au Conseil, y compris sur toutes propositions législatives de modification de l'annexe.

(49) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir faciliter l'accès aux produits nécessaires en cas de crise qui sont nécessaires pour faire face aux crises ou aux situations d'urgence dans l'Union, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres en raison de la nature fragmentée du cadre d'octroi de licences obligatoires existant dans l'Union et de la portée territoriale limitée des licences obligatoires nationales mais peut, en raison des dimensions et des effets de la solution nécessaire, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Finalité et objet

Le présent règlement a pour objectif de garantir qu'une licence obligatoire de l'Union peut être octroyée dans le contexte d'une crise ou d'une situation d'urgence touchant l'Union. À cette fin, le présent règlement fixe des règles relatives aux conditions et à la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union pour les droits de propriété intellectuelle qui sont nécessaires pour fournir aux États membres des produits nécessaires en cas de crise dans le contexte d'un mode de crise ou d'urgence qui a été déclaré en vertu d'un mécanisme de crise ou d'urgence prévu dans un acte juridique de l'Union inscrit dans l'annexe (ci-après dénommé «mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union»). Le présent règlement prévoit qu'une licence obligatoire de l'Union est octroyée dans l'intérêt public et en tant que mesure de dernier recours lorsque d'autres moyens, y compris des accords volontaires pour utiliser une invention protégée concernant des produits nécessaires en cas de crise, ne pourraient pas garantir l'accès à ces produits.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement instaure l'octroi de licences obligatoires de l'Union pour les droits de propriété intellectuelle suivants, en vigueur dans un ou plusieurs États membres:

a) les brevets et les demandes de brevet publiées;

b) les modèles d'utilité et les demandes de modèles d'utilité publiées; ou

c) les certificats complémentaires de protection.

2. Le présent règlement est sans préjudice des règles établies par d'autres actes juridiques de l'Union régissant le droit d'auteur et les droits voisins, notamment les directives 2001/29/CE et 2009/24/CE. Le présent règlement est également sans préjudice des droits sui generis accordés par la directive 96/9/CE et de la directive (UE) 2016/943.

3. Le présent règlement n'impose aucune obligation de divulguer des secrets d'affaires.

4. Le présent règlement ne s'applique pas aux produits liés à la défense tels qu'ils sont définis à l'article 3, point 1, de la directive 2009/43/CE du Parlement européen et du Conseil ([20]), ou tels qu'ils sont définis par le droit national des États membres, dans le respect du droit de l'Union.

5. La licence obligatoire de l'Union est octroyée conformément aux conditions et à la procédure établies par le présent règlement. La licence obligatoire de l'Union n'est octroyée qu'aux fins de la mise en œuvre des mesures spécifiques liées aux produits nécessaires en cas de crise prévues dans le mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union concerné, et dans le contexte d'un mode de crise ou d'urgence qui a été déclaré.

([20]) Directive 2009/43/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 simplifiant les conditions des transferts de produits liés à la défense dans la Communauté (JO L 146 du 10.6.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «licence obligatoire de l'Union»: une licence obligatoire octroyée par la Commission pour exploiter une invention protégée afin d'exercer, dans l'Union, des activités pertinentes concernant des produits nécessaires en cas de crise ou des procédés requis pour la fabrication de ces produits;

2) «mode de crise ou d'urgence»: un mode de crise ou d'urgence inscrit dans l'annexe, qui a été déclaré en vertu d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union;

3) «produit nécessaire en cas de crise»: un produit qui est indispensable pour réagir à une crise ou à une situation d'urgence dans l'Union, ou pour faire face à l'impact d'une crise ou d'une situation d'urgence dans l'Union;

4) «activités pertinentes»: l'acte de fabrication, c'est-à-dire faire, ou l'acte de commercialisation, c'est-à-dire utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer;

5) «titulaire de droits»: le titulaire ou les titulaires de l'un quelconque des droits de propriété intellectuelle visés à l'article 2, paragraphe 1;

6) «invention protégée»: toute invention protégée par l'un quelconque des droits de propriété intellectuelle visés à l'article 2, paragraphe 1;

7) «organe consultatif compétent»: l'organe consultatif compétent au titre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union inscrit dans l'annexe ou, le cas échéant, l'organe consultatif ad hoc visé à l'article 6, paragraphe 5;

8) «autorités douanières»: les autorités douanières telles qu'elles sont définies à l'article 5, point 1), du règlement (UE) nº 952/2013 du Parlement européen et du Conseil ([21]).

Article 4

Conditions générales pour l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union

La Commission ne peut octroyer une licence obligatoire de l'Union que si toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) un mode de crise ou d'urgence a été déclaré en vertu du mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union concerné;

b) la Commission a conclu, conformément à l'article 7, que l'utilisation d'une invention protégée concernant des produits nécessaires en cas de crise est requise pour fournir ces produits dans l'Union;

c) la Commission a conclu, conformément à l'article 7, que des moyens autres qu'une licence obligatoire de l'Union, y compris des accords volontaires pour utiliser une invention protégée concernant des produits nécessaires en cas de crise, ne pourraient pas être mis en place dans un délai raisonnable et ne pourraient pas garantir l'accès à ces produits («mesure de dernier recours»);

d) le titulaire de droits concerné a eu la possibilité de présenter des observations à la Commission et à l'organe consultatif compétent conformément aux articles 6 et 7.

Article 5

Exigences générales concernant la licence obligatoire de l'Union

1. La licence obligatoire de l'Union:

a) est non exclusive et incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui a la jouissance de la licence obligatoire de l'Union;

b) a une portée et une durée qui sont strictement limitées aux fins pour lesquelles la licence obligatoire de l'Union est octroyée et à la portée et à la durée du mode de crise ou d'urgence dans le cadre duquel elle est octroyée;

([21]) Règlement (UE) nº 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

c) est strictement limitée aux activités pertinentes qui sont nécessaires pour assurer l'approvisionnement adéquat en produits nécessaires en cas de crise dans l'Union;

d) n'est octroyée que contre le paiement d'une rémunération adéquate au titulaire de droits, telle qu'elle est déterminée conformément à l'article 9;

e) est strictement limitée à l'Union;

f) n'est octroyée qu'à une personne ou à une entité qui a la capacité d'exploiter rapidement l'invention protégée d'une manière qui permette d'exercer correctement les activités pertinentes concernant les produits nécessaires en cas de crise; et

g) expire automatiquement si le mode de crise ou d'urgence prend fin.

2. Une licence obligatoire de l'Union pour une invention protégée par une demande de brevet publiée couvre aussi un brevet délivré sur la base de cette demande, à condition que le brevet soit délivré tant que la licence obligatoire de l'Union est valide. Le présent paragraphe s'applique mutatis mutandis aux demandes de modèles d'utilité publiées.

3. Une licence obligatoire de l'Union pour une invention protégée par un brevet couvre un certificat complémentaire de protection délivré pour ce brevet, lorsque ce certificat continue de couvrir le produit nécessaire en cas de crise, à condition que:

a) la transition de la protection conférée par un brevet à la protection conférée par un certificat complémentaire de protection ait lieu tant que la licence obligatoire de l'Union est valide; et

b) la licence obligatoire de l'Union précise qu'elle s'applique à ce certificat complémentaire de protection.

Article 6

Organe consultatif compétent

1. Aux fins du présent règlement, l'organe consultatif compétent assiste et conseille la Commission dans les tâches suivantes:

a) identifier les droits de propriété intellectuelle qui couvrent le produit nécessaire en cas de crise, et identifier le titulaire de droits correspondant;

b) diffuser par des canaux appropriés la communication publiée conformément à l'article 7, paragraphe 1;

c) identifier les titulaires de licences potentiels et évaluer s'ils ont la capacité d'exploiter rapidement l'invention protégée d'une manière qui permette d'exercer correctement les activités pertinentes concernant le produit nécessaire en cas de crise, conformément aux obligations visées à l'article 10;

d) recueillir les points de vue du titulaire de droits et des titulaires de licences potentiels, y compris sur le point de savoir si des accords volontaires d'octroi de licences peuvent être conclus dans un délai raisonnable et, le cas échéant, en assurant la participation du titulaire de droits et des titulaires de licences potentiels aux discussions ayant lieu au sein de l'organe consultatif compétent, et analyser les observations reçues, conformément à l'article 7, paragraphe 2, point c);

e) recueillir les points de vue, le cas échéant, des opérateurs économiques dans les secteurs concernés et d'autres entités pertinentes;

f) recueillir les points de vue d'experts provenant des offices nationaux de la propriété intellectuelle et les points de vue des autorités nationales chargées de l'octroi des licences obligatoires nationales, y compris en assurant leur participation aux discussions ayant lieu au sein de l'organe consultatif compétent lorsque ces discussions ont trait aux droits de propriété intellectuelle;

g) recueillir et analyser les informations pertinentes en cas de crise, y compris sur les licences obligatoires nationales existantes communiquées à la Commission conformément à l'article 22, et les informations sur le marché disponibles, afin de tenir compte, en particulier:

i) des caractéristiques de la crise ou de la situation d'urgence et de son évolution attendue;

ii) de l'absence d'approvisionnement adéquat en produits nécessaires en cas de crise dans l'Union;

iii) de l'existence de moyens autres qu'une licence obligatoire de l'Union pour remédier à l'absence d'approvisionnement adéquat en produits nécessaires en cas de crise dans l'Union;

h) faciliter les échanges et le partage d'informations avec d'autres organismes compétents et d'autres organismes compétents en matière de crise au niveau de l'Union et au niveau national, ainsi qu'avec les organismes compétents au niveau international, le cas échéant.

2. Le président de l'organe consultatif compétent invite un représentant du Parlement européen, en tant qu'observateur, aux réunions pertinentes de l'organe consultatif compétent lorsque cela est possible au titre du mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union applicable.

3. L'organe consultatif compétent rend un avis sur la nécessité d'une licence obligatoire de l'Union et sur le contenu de la licence, conformément à l'article 7, paragraphe 4.

4. L'organe consultatif compétent donne son point de vue sur la question de savoir s'il y a lieu de modifier ou de retirer la licence obligatoire de l'Union, conformément à l'article 14.

5. Lorsqu'il n'existe pas d'organe consultatif tel que visé dans l'annexe, l'organe consultatif compétent est un organe consultatif ad hoc créé par la Commission (ci-après dénommé «organe consultatif ad hoc»). La Commission préside l'organe consultatif ad hoc et en assure le secrétariat. Chaque État membre a le droit d'être représenté au sein de l'organe consultatif ad hoc. Le président de l'organe consultatif ad hoc invite un représentant du Parlement européen, en tant qu'observateur, aux réunions pertinentes de l'organe consultatif ad hoc.

6. La Commission fixe, par voie d'acte d'exécution, le règlement intérieur de l'organe consultatif ad hoc visé au paragraphe 5 du présent article. Le règlement intérieur précise que l'organe consultatif ad hoc est créé pour une période n'excédant pas la durée de la crise ou de la situation d'urgence. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 23, paragraphe 2.

Article 7

Procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union

1. Lorsque la Commission, dans le contexte d'un mode de crise ou d'urgence qui a été déclaré et sur la base d'informations préliminaires recueillies au titre du mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union concerné, estime que l'utilisation d'une invention protégée concernant des produits nécessaires en cas de crise est requise pour garantir l'approvisionnement adéquat en produits nécessaires en cas de crise dans l'Union, elle peut ouvrir la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union en publiant une communication sur son site internet.

Les informations préliminaires visées au premier alinéa comprennent des informations sur les aspects suivants:

a) l'absence d'approvisionnement adéquat en produits nécessaires en cas de crise;

b) les capacités de fabrication disponibles;

c) les droits de propriété intellectuelle et le titulaire de droits concernés.

La Commission publie la communication visée au premier alinéa au *Journal officiel de l'Union européenne* sans retard injustifié.

2. La communication visée au paragraphe 1 comprend:

a) des informations sur les produits nécessaires en cas de crise au sujet desquels la Commission estime qu'il existe une absence d'approvisionnement adéquat;

b) des informations sur les droits de propriété intellectuelle et sur le titulaire de droits concernés recueillies au moment de la publication de la communication;

c) une invitation adressée au titulaire de droits, aux titulaires de licences potentiels et à d'autres personnes ayant un intérêt à présenter des observations à la Commission et à l'organe consultatif compétent sur la licence obligatoire de l'Union envisagée, en particulier sur les éléments suivants:

i) le point de savoir si des accords volontaires d'octroi de licences peuvent être conclus avec des titulaire de licences potentiels, dans un délai raisonnable, en ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle aux fins d'exercer des activités pertinentes concernant les produits nécessaires en cas de crise;

ii) la nécessité d'octroyer une licence obligatoire de l'Union;

iii) le contenu envisagé de la licence obligatoire de l'Union, y compris le montant de la rémunération;

d) des informations concernant l'organe consultatif compétent.

3. Au moment de la publication de la communication sur son site internet, la Commission demande à l'organe consultatif compétent de poursuivre la diffusion de la communication par des canaux appropriés et de rendre un avis comprenant une évaluation de la nécessité d'une licence obligatoire de l'Union et du contenu envisagé d'une telle licence.

La Commission fixe un délai pour la délivrance de cet avis. Ce délai est raisonnable et adapté aux circonstances de l'espèce, compte tenu en particulier de l'urgence de la situation.

Lorsque cela est justifié, la Commission peut fixer un nouveau délai pour la délivrance de l'avis visé au premier alinéa.

4. L'organe consultatif compétent rend l'avis visé au paragraphe 3 du présent article conformément à son règlement intérieur. L'avis comprend une évaluation de la nécessité d'une licence obligatoire de l'Union et du contenu envisagé d'une telle licence. Les informations sur les résultats des tâches réalisées conformément à l'article 6 sont annexées à l'avis.

5. L'avis de l'organe consultatif compétent n'est pas contraignant pour la Commission.

6. Après avoir reçu l'avis de l'organe consultatif compétent, la Commission évalue s'il est justifié de poursuivre la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union. S'il est justifié de poursuivre la procédure, la Commission informe individuellement le titulaire de droits et les titulaires de licences potentiels concernés, dès que cela est raisonnablement possible, du fait qu'elle envisage d'octroyer une licence obligatoire de l'Union. La Commission leur communique:

a) le contenu envisagé de la licence obligatoire de l'Union;

b) un résumé de l'avis de l'organe consultatif compétent;

c) une invitation à présenter leurs observations et un délai pour ce faire, y compris des observations sur le point de savoir si un accord volontaire d'octroi de licences a été conclu.

7. Lorsque, après avoir examiné l'avis de l'organe consultatif compétent et toute observation reçue conformément au paragraphe 6, point c), du présent article, et compte tenu de l'intérêt public et des droits et intérêts du titulaire de droits et des titulaires de licences potentiels, la Commission conclut que les conditions visées à l'article 4 sont remplies, elle octroie la licence obligatoire de l'Union par voie d'acte d'exécution. Lorsque la décision de la Commission d'octroyer la licence obligatoire de l'Union s'écarte de l'avis de l'organe consultatif compétent, ledit acte d'exécution indique les raisons pour lesquelles la Commission s'écarte de cet avis.

8. L'acte d'exécution visé au paragraphe 7 du présent article est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 23, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à l'impact de la crise ou de la situation d'urgence, la Commission adopte un acte d'exécution immédiatement applicable en conformité avec la procédure visée à l'article 23, paragraphe 3.

9. Lorsque, sur la base de l'avis de l'organe consultatif compétent et compte tenu des droits et intérêts du titulaire de droits et des titulaires de licences potentiels, la Commission conclut que les conditions visées à l'article 4 ne sont pas remplies, elle publie au *Journal officiel de l'Union européenne* une communication informant le public que la procédure ouverte au titre du paragraphe 1 du présent article a pris fin.

10. Tout au long de la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, la Commission et l'organe consultatif compétent veillent à ce que les informations confidentielles soient protégées.

Tout en respectant la confidentialité des informations, la Commission et l'organe consultatif compétent veillent à ce que toute information retenue aux fins de l'acte d'exécution de la Commission visé au paragraphe 7 soit divulguée dans une mesure permettant de comprendre les faits et les considérations qui ont conduit à l'adoption de cet acte d'exécution.

11. Sans préjudice du paragraphe 7, des accords volontaires d'octroi de licences peuvent être conclus à tout moment pendant ou après la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union énoncée au présent article.

Article 8

Contenu de la licence obligatoire de l'Union

La Commission précise ce qui suit dans la licence obligatoire de l'Union:

a) les droits de propriété intellectuelle, à savoir le brevet, la demande de brevet publiée, le certificat complémentaire de protection, le modèle d'utilité ou la demande de modèle d'utilité publiée, pour lesquels la licence obligatoire de l'Union est octroyée;

b) le titulaire de droits;

c) le titulaire de la licence, en particulier les informations suivantes:

i) le nom et la raison sociale;

ii) les coordonnées;

iii) le numéro d'identification unique du pays dans lequel le titulaire de la licence est établi;

iv) s'il est disponible, le numéro d'enregistrement et d'identification des opérateurs économiques (numéro EORI);

d) la durée pour laquelle la licence obligatoire de l'Union est octroyée;

e) la rémunération adéquate à verser au titulaire de droits et le délai dans lequel elle doit être versée, déterminés conformément à l'article 9;

f) le cas échéant, la dénomination commune du produit nécessaire en cas de crise qui doit être fabriqué ou commercialisé au titre de la licence obligatoire de l'Union ou le code de la nomenclature combinée (NC) sous lequel le produit nécessaire en cas de crise est classé, tel qu'indiqué à l'annexe I du règlement (CEE) nº 2658/87;

g) les informations visées à l'article 10, paragraphe 1, points c), e) et f), qui permettent d'identifier le produit nécessaire en cas de crise fabriqué ou commercialisé au titre de la licence obligatoire de l'Union et, le cas échéant, toute autre exigence spécifique prévue par la législation de l'Union applicable au produit nécessaire en cas de crise et permettant d'identifier ledit produit; et

h) la quantité maximale de produits nécessaires en cas de crise à fabriquer ou à commercialiser au titre de la licence obligatoire de l'Union.

Article 9

Rémunération

1. Le titulaire de la licence verse une rémunération adéquate au titulaire de droits. La Commission détermine le montant de cette rémunération et le délai dans lequel celle-ci doit être versée.

2. Lorsqu'elle détermine le montant de la rémunération adéquate, la Commission tient compte de la valeur économique des activités pertinentes autorisées au titre de la licence obligatoire de l'Union, ainsi que des circonstances propres à chaque cas, telles que toute aide publique reçue pour développer l'invention protégée. La Commission tient également compte de l'avis de l'organe consultatif compétent et de toute observation reçue au titre de l'article 7, paragraphe 6, point c).

3. Si une demande de brevet publiée pour laquelle une licence obligatoire de l'Union a été octroyée n'aboutit pas à la délivrance d'un brevet, le titulaire de droits rembourse au titulaire de la licence la rémunération versée au titre du présent article.

Le présent paragraphe s'applique mutatis mutandis aux demandes de modèles d'utilité publiées.

Article 10

Obligations du titulaire de la licence

1. Le titulaire de la licence n'est autorisé à exploiter l'invention protégée couverte par la licence obligatoire de l'Union que s'il respecte les obligations suivantes:

a) le titulaire de la licence veille à ce que la quantité de produits nécessaires en cas de crise fabriqués ou commercialisés au titre de la licence obligatoire de l'Union ne dépasse pas la quantité maximale déterminée conformément à l'article 8, point h);

b) le titulaire de la licence exerce des activités pertinentes concernant les produits nécessaires en cas de crise dans le seul but de garantir l'approvisionnement adéquat en produits nécessaires en cas de crise dans l'Union;

c) le titulaire de la licence veille à ce que les produits nécessaires en cas de crise fabriqués ou commercialisés au titre de la licence obligatoire de l'Union soient clairement identifiés, au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifiques, comme étant fabriqués ou commercialisés en vertu d'une licence obligatoire de l'Union octroyée au titre du présent règlement;

d) le titulaire de la licence tient des registres réguliers des quantités de produits nécessaires en cas de crise fabriqués ou commercialisés au titre de la licence obligatoire de l'Union;

e) le titulaire de la licence veille à ce que les produits nécessaires en cas de crise fabriqués ou commercialisés au titre de la licence obligatoire de l'Union puissent être distingués des produits fabriqués ou commercialisés par le titulaire de droits ou au titre d'une licence volontaire octroyée par le titulaire de droits, au moyen d'un emballage spécial, ou d'une coloration ou mise en forme spéciale, à moins que cette distinction ne soit pas matériellement possible ou ait un impact significatif sur le prix des produits nécessaires en cas de crise;

f) le titulaire de la licence veille à ce que l'emballage des produits nécessaires en cas de crise fabriqués ou commercialisés au titre de la licence obligatoire de l'Union ainsi que tout marquage ou toute notice connexe indiquent que ces produits font l'objet d'une licence obligatoire de l'Union octroyée au titre du présent règlement et précisent clairement que ces produits sont exclusivement destinés à être distribués dans l'Union et qu'ils ne peuvent pas être exportés;

g) avant de commercialiser les produits nécessaires en cas de crise couverts par la licence obligatoire de l'Union, le titulaire de la licence met à disposition sur un site internet les informations suivantes:

   i) les quantités de produits nécessaires en cas de crise fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union par État membre de fabrication;

   ii) les quantités de produits nécessaires en cas de crise à fournir au titre de la licence obligatoire de l'Union par État membre de destination;

   iii) les caractéristiques distinctives des produits nécessaires en cas de crise couverts par la licence obligatoire de l'Union.

Le titulaire de la licence communique à la Commission l'adresse du site internet visé au point g). La Commission communique l'adresse du site internet aux États membres.

2. En cas de manquement du titulaire de la licence à l'une des obligations prévues au paragraphe 1 du présent article, la Commission peut:

a) retirer la licence obligatoire de l'Union conformément à l'article 14, paragraphe 3;

b) infliger des amendes ou des astreintes au titulaire de la licence conformément à l'article 15 ou 16.

3. Lorsqu'il existe des motifs suffisants de soupçonner que le titulaire de la licence a manqué aux obligations prévues au paragraphe 1, la Commission, en coopération avec les autorités nationales concernées des États membres, peut, sur la base des informations fournies par ces autorités ou par le titulaire de droits, demander l'accès aux livres et registres tenus par le titulaire de la licence dans la mesure nécessaire aux fins de vérifier que celui-ci respecte les obligations qui lui incombent, prévues au paragraphe 1.

4. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, les règles concernant l'étiquetage ou le marquage spécifiques visés au paragraphe 1, point c), du présent article et concernant l'emballage, la coloration et la mise en forme visés au paragraphe 1, point e), du présent article, ainsi que les règles relatives à leur utilisation et, le cas échéant, à leur emplacement sur les produits nécessaires en cas de crise. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 23, paragraphe 2.

Article 11

Interdiction des exportations

L'exportation de produits fabriqués ou commercialisés au titre d'une licence obligatoire de l'Union est interdite.

Le présent article est sans préjudice du règlement (CE) nº 816/2006.

Article 12

Contrôles douaniers

1. Le présent article est sans préjudice d'autres actes juridiques de l'Union régissant l'exportation de produits, notamment des articles 46, 47 et 267 du règlement (UE) nº 952/2013.

2. Les autorités douanières s'appuient sur la licence obligatoire de l'Union et sur toute modification apportée à celle-ci pour identifier les produits qui pourraient tomber sous le coup de l'interdiction prévue à l'article 11 du présent règlement. À cette fin, la Commission introduit les informations en matière de risque concernant chaque licence obligatoire de l'Union et toute modification apportée à celle-ci dans le système électronique de gestion des risques en matière douanière de l'Union visé à l'article 36 du règlement d'exécution (UE) 2015/2447. Les autorités douanières prennent en considération ces informations en matière de risque lorsqu'elles effectuent des contrôles sur les produits placés sous le régime douanier de l'«exportation» conformément aux articles 46 et 47 du règlement (UE) nº 952/2013.

3. Lorsque les autorités douanières identifient un produit qui pourrait tomber sous le coup de l'interdiction prévue à l'article 11, elles suspendent son exportation. Les autorités douanières notifient immédiatement la suspension à la Commission et lui fournissent toutes les informations utiles pour lui permettre de déterminer si le produit a été fabriqué ou commercialisé au titre d'une licence obligatoire de l'Union. La Commission informe le titulaire de droits et, le cas échéant, le titulaire de la licence. La Commission peut consulter le titulaire de droits afin d'évaluer si le produit est couvert par une licence obligatoire de l'Union.

4. Lorsque l'exportation d'un produit a été suspendue conformément au paragraphe 3, ce produit bénéficie de la mainlevée pour l'exportation à condition que toutes les autres exigences et formalités prévues par le droit de l'Union ou le droit national concernant cette exportation aient été respectées et que l'une des conditions suivantes soit remplie:

a) la Commission n'a pas demandé aux autorités douanières de maintenir la suspension dans les dix jours ouvrables à compter de la notification de celle-ci;

b) la Commission a informé les autorités douanières que le produit n'est pas fabriqué ou commercialisé au titre d'une licence obligatoire de l'Union.

5. Lorsque la Commission conclut que l'exportation d'un produit fabriqué ou commercialisé au titre d'une licence obligatoire de l'Union ne respecte pas l'interdiction prévue à l'article 11, les autorités douanières n'autorisent pas la mainlevée de ce produit pour l'exportation. La Commission informe les autorités douanières et le titulaire de droits concerné de ce non-respect.

6. Lorsque la mainlevée d'un produit pour l'exportation n'a pas été autorisée, la Commission peut, le cas échéant compte tenu du mode de crise ou d'urgence qui a été déclaré, obliger l'exportateur, par l'intermédiaire des autorités douanières, à prendre des mesures spécifiques à ses propres frais, y compris à fournir le produit aux États membres désignés, si nécessaire, après l'avoir rendu conforme au droit de l'Union.

Dans tous les autres cas, il peut être disposé du produit concerné conformément au droit national, dans le respect du droit de l'Union. En pareils cas, les articles 197 et 198 du règlement (UE) nº 952/2013 s'appliquent en conséquence.

Article 13

Conduite du titulaire de droits et du titulaire de la licence

Lorsqu'ils exercent les droits ou exécutent les obligations prévus par le présent règlement, le titulaire de droits et le titulaire de la licence s'abstiennent de toute action ou omission qui pourrait compromettre le processus d'octroi de licences obligatoires de l'Union.

Article 14

Réexamen et retrait de la licence obligatoire de l'Union

1. La Commission réexamine la licence obligatoire de l'Union sur demande motivée du titulaire de droits ou du titulaire de la licence, ou de sa propre initiative, et elle modifie, lorsque cela est nécessaire, le contenu de la licence tel que visé à l'article 8 par voie d'acte d'exécution.

Sans préjudice de l'obligation qui incombe à la Commission prévue à l'article 8, points a) et b), d'identifier les droits de propriété intellectuelle et les titulaires de droits avant d'octroyer la licence obligatoire de l'Union, la Commission modifie la licence obligatoire de l'Union, lorsque cela est nécessaire, afin de mettre à jour la liste des droits de propriété intellectuelle et des titulaires de droits couverts par la licence obligatoire de l'Union. Cette modification a, le cas échéant, un effet rétroactif.

2. Lorsque la Commission envisage de mettre à jour la liste des droits et des titulaires de droits couverts par la licence obligatoire de l'Union, elle en informe les titulaires de droits concernés et les invite à présenter des observations sur la possibilité de parvenir, dans un délai raisonnable, à un accord volontaire d'octroi de licences avec le titulaire de la licence, ainsi que des observations sur le montant de la rémunération adéquate.

3. La Commission retire une licence obligatoire de l'Union par voie d'acte d'exécution lorsque les circonstances ayant conduit à son octroi cessent d'exister et qu'il est peu probable qu'elles se reproduisent.

La Commission peut retirer une licence obligatoire de l'Union par voie d'acte d'exécution lorsque le titulaire de la licence ne respecte pas les obligations prévues par le présent règlement.

4. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union est retirée conformément au paragraphe 3 du présent article ou lorsqu'elle expire conformément à l'article 5, paragraphe 1, point g), la Commission adresse une notification à ce sujet au titulaire de droits et au titulaire de la licence. Le cas échéant, une notification préalable est fournie pour permettre l'achèvement en bon ordre, par le titulaire de la licence, des activités liées aux produits nécessaires en cas de crise couverts par la licence obligatoire de l'Union.

5. Lorsque la Commission envisage de modifier ou de retirer une licence obligatoire de l'Union, elle consulte l'organe consultatif compétent.

6. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union est retirée conformément au paragraphe 3 du présent article ou lorsqu'elle expire conformément à l'article 5, paragraphe 1, point g), la Commission peut exiger que le titulaire de la licence, dans un délai raisonnable, fasse le nécessaire pour que tous produits nécessaires en cas de crise qu'il a en sa possession, sous sa garde, en son pouvoir ou sous son contrôle soient réorientés ou qu'il en soit disposé autrement, à ses frais et de la manière déterminée par la Commission en concertation avec le titulaire de droits et le titulaire de la licence.

7. Les actes d'exécution visés aux paragraphes 1 et 3 du présent article sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 23, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à l'impact de la crise ou de la situation d'urgence, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 23, paragraphe 3.

Lorsqu'elle adopte les actes d'exécution visés aux paragraphes 1 et 3 du présent article, la Commission veille à ce que les informations confidentielles soient protégées et tient dûment compte des droits et intérêts du titulaire de droits et du titulaire de la licence.

Article 15

Amendes

1. La Commission peut, au moyen d'une décision, infliger des amendes lorsque le titulaire de la licence, délibérément ou par négligence, ne respecte pas les obligations qui lui incombent prévues à l'article 9, paragraphe 1, à l'article 10, paragraphe 1, ou à l'article 11.

2. L'amende infligée conformément au paragraphe 1 ne dépasse pas 300 000 EUR. Lorsque le titulaire de la licence est une micro, petite ou moyenne entreprise (PME) telles que celles-ci sont définies à l'article 2 de l'annexe de la recommandation 2003/361/CE de la Commission ([22]), l'amende ne dépasse pas 50 000 EUR.

3. Pour déterminer le montant de l'amende, il y a lieu de prendre en considération la nature, la gravité, la durée et toute répétition de l'infraction, ainsi que tout autre facteur aggravant ou atténuant applicable aux circonstances de l'espèce, telles que les mesures prises pour atténuer le préjudice, et les avantages financiers obtenus ou les pertes évitées, directement ou indirectement, du fait de l'infraction.

Article 16

Astreintes

1. La Commission peut, au moyen d'une décision, infliger au titulaire de la licence une astreinte pour chaque jour ouvrable, calculée à compter de la date fixée dans ladite décision, pour le contraindre à mettre fin au non-respect des obligations qui lui incombent prévues à l'article 9, paragraphe 1, à l'article 10, paragraphe 1, ou à l'article 11.

2. L'astreinte infligée conformément au paragraphe 1 ne dépasse pas 1,5 % du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé par le titulaire de la licence au cours de l'exercice précédent. Lorsque le titulaire de la licence est une PME, l'astreinte ne dépasse pas 0,5 % de son chiffre d'affaires journalier moyen réalisé au cours de l'exercice précédent.

3. L'article 15, paragraphe 3, s'applique mutatis mutandis.

4. Lorsque le titulaire de la licence a satisfait à l'obligation pour l'exécution de laquelle l'astreinte a été infligée, la Commission peut fixer le montant définitif de l'astreinte à un chiffre inférieur à celui qui résulterait de la décision initiale.

Article 17

Prescription en matière d'imposition d'amendes et d'astreintes

1. Les pouvoirs conférés à la Commission par les articles 15 et 16 sont soumis à un délai de prescription de cinq ans.

2. Le délai de prescription visé au paragraphe 1 court à compter du jour où l'infraction a été commise. Toutefois, en cas d'infractions continues ou répétées, le délai de prescription ne court qu'à compter du jour où l'infraction prend fin.

3. Le délai de prescription en matière d'imposition d'amendes ou d'astreintes est interrompu par tout acte de la Commission ou d'une autorité compétente d'un État membre visant à ce que l'infraction fasse l'objet d'une enquête ou de poursuites.

Chaque interruption fait courir de nouveau le délai. Toutefois, la prescription en matière d'imposition d'amendes ou d'astreintes est acquise au plus tard le jour où un délai égal au double du délai de prescription arrive à expiration sans que la Commission ait infligé une amende ou une astreinte. Ce délai est prolongé de la période pendant laquelle le délai de prescription a été suspendu en vertu du paragraphe 4.

4. Le délai de prescription en matière d'imposition d'amendes ou d'astreintes est suspendu aussi longtemps que la décision de la Commission fait l'objet d'une procédure pendante devant la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée «Cour»).

([22]) Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Article 18

Prescription en matière d'exécution des amendes et des astreintes

1. Le pouvoir de la Commission d'exécuter les décisions prises en application de l'article 15 ou 16 est soumis à un délai de prescription de cinq ans.

2. Le délai de prescription visé au paragraphe 1 court à compter du jour où la décision est devenue définitive.

3. Le délai de prescription en matière d'exécution du paiement des amendes et des astreintes est interrompu:

a) par la notification d'une décision modifiant le montant initial de l'amende ou de l'astreinte ou rejetant une demande tendant à obtenir une modification de ce montant;

b) par tout acte de la Commission ou d'un État membre agissant à la demande de la Commission, visant à obtenir l'exécution du paiement de l'amende ou de l'astreinte.

Chaque interruption fait courir de nouveau le délai.

4. Le délai de prescription en matière d'exécution du paiement des amendes et des astreintes est suspendu aussi longtemps:

a) qu'un délai de paiement est accordé;

b) que l'exécution du paiement est suspendue en vertu d'une décision de la Cour ou d'une décision d'une juridiction nationale.

Article 19

Droit d'être entendu et droit d'accès au dossier dans le cadre de la procédure d'imposition d'amendes ou d'astreintes

1. Avant d'adopter une décision en vertu de l'article 15 ou 16, la Commission donne au titulaire de la licence la possibilité d'être entendu en ce qui concerne l'infraction présumée.

2. Le titulaire de la licence peut présenter des observations au sujet de l'infraction présumée dans un délai raisonnable fixé par la Commission. Ce délai ne peut être inférieur à quatorze jours à compter de la notification de l'invitation à présenter des observations.

3. La Commission ne fonde la décision qu'elle adopte en application de l'article 15 ou 16 que sur des arguments au sujet desquels les parties concernées ont eu la possibilité de faire valoir des observations.

4. Les droits de la défense des parties sont pleinement respectés dans le déroulement de la procédure. Les parties ont le droit d'avoir accès au dossier de la Commission conformément aux modalités d'une divulgation négociée, sous réserve des intérêts légitimes du titulaire de droits ou du titulaire de la licence ou de toute autre personne concernée à ce que leurs informations sensibles sur le plan commercial et leurs secrets d'affaires ne soient pas divulgués. La Commission est habilitée à adopter des décisions fixant ces modalités de divulgation négociée en cas de désaccord entre les parties.

Le droit d'accès au dossier de la Commission visé au premier alinéa ne s'étend pas aux informations confidentielles et aux documents internes de la Commission, d'autres autorités compétentes ou d'autres autorités publiques des États membres. En particulier, le droit d'accès ne s'étend pas à la correspondance entre la Commission et ces autorités.

Aucune disposition du présent paragraphe n'empêche la Commission de divulguer et d'utiliser des informations nécessaires pour apporter la preuve d'une infraction.

5. Si la Commission l'estime nécessaire, elle peut également entendre des personnes physiques ou morales autres que le titulaire de la licence. Si des personnes physiques ou morales justifiant d'un intérêt suffisant demandent à être entendues, il doit être fait droit à leur demande.

Article 20

Publication des décisions relatives aux amendes et aux astreintes

1. La Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* les décisions qu'elle adopte en application de l'article 15 ou 16. Cette publication mentionne l'essentiel de la décision, y compris toute amende ou astreinte infligée et, lorsque cela est dûment justifié, les noms des parties.

2. La publication visée au paragraphe 1 tient compte des droits et intérêts légitimes du titulaire de droits, du titulaire de la licence ou de tout tiers à ce que leurs informations confidentielles ne soient pas divulguées, et respecte le droit de l'Union en matière de protection des données à caractère personnel.

Article 21

Contrôle des amendes ou des astreintes par la Cour

Conformément à l'article 261 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Cour statue avec compétence de pleine juridiction sur les recours formés contre les décisions par lesquelles la Commission inflige des amendes ou des astreintes. La Cour peut supprimer, réduire ou majorer l'amende ou l'astreinte infligée.

Article 22

Fourniture d'informations sur les licences obligatoires nationales

1. Lorsqu'une licence obligatoire nationale a été octroyée aux fins de faire face à une crise ou à une situation d'urgence nationale qui, par sa nature, correspond à une crise ou à une situation d'urgence relevant du champ d'application d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union, l'État membre concerné informe la Commission de l'octroi de la licence sans retard injustifié. Les informations à fournir comprennent les éléments suivants:

a) l'objectif de la licence obligatoire nationale et sa base juridique en droit national;

b) le nom et l'adresse du titulaire de la licence;

c) les produits concernés et, dans la mesure du possible, les droits de propriété intellectuelle et le titulaire de droits concernés;

d) la rémunération à verser au titulaire de droits;

e) la quantité de produits à fournir dans le cadre de la licence;

f) la durée de la licence.

L'article 2, paragraphe 4, s'applique mutatis mutandis.

2. Les États membres communiquent à la Commission l'identité de l'autorité nationale chargée de fournir les informations visées au paragraphe 1. La Commission publie sur son site internet la liste de ces autorités nationales.

Article 23

Comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) nº 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) nº 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

4. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.

Article 24

Modifications apportées au règlement (CE) nº 816/2006

Le règlement (CE) nº 816/2006 est modifié comme suit:

1) L'article suivant est inséré:

«*Article 18* bis

Licence obligatoire de l'Union

1. Par dérogation à l'article 1er, deuxième alinéa, à l'article 2, point 4), et à l'article 3, la Commission peut octroyer une licence obligatoire applicable à l'ensemble de l'Union lorsque les activités de fabrication et de vente à l'exportation s'étendent sur différents États membres et nécessiteraient dès lors que le même produit fasse l'objet de licences obligatoires dans plus d'un État membre.

2. Toute personne peut déposer une demande de licence obligatoire de l'Union telle que visée au paragraphe 1 du présent article. Par dérogation à l'article 6, paragraphes 1 et 2, cette demande est déposée auprès de la Commission. La demande remplit les conditions prévues à l'article 6, paragraphe 3, points a) à f), et précise les États membres dans lesquels sont exercées les activités de fabrication et de vente à l'exportation du produit à couvrir par la licence obligatoire de l'Union.

Les articles 7, 8, 9 et 12 s'appliquent mutatis mutandis.

3. La licence obligatoire de l'Union visée au paragraphe 1 du présent article est soumise aux conditions énoncées à l'article 10 et précise qu'elle est applicable à l'ensemble de l'Union.

4. Par voie d'actes d'exécution, la Commission:

a) octroie une licence obligatoire de l'Union telle que visée au paragraphe 1;

b) rejette une demande de licence obligatoire de l'Union déposée en vertu du paragraphe 2;

c) modifie ou retire la licence obligatoire de l'Union octroyée en vertu du point a).

Dans les cas visés au premier alinéa, point b), du présent paragraphe, l'article 11 s'applique mutatis mutandis.

Dans les cas visés au premier alinéa, point c), du présent paragraphe, l'article 5, point c), et l'article 16 s'appliquent mutatis mutandis.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa du présent paragraphe sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 18 *ter*, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à l'impact des problèmes de santé publique auxquels il faut faire face, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 18 *ter*, paragraphe 3.».

2) L'article suivant est inséré:

«*Article 18* ter

Comité

1. La Commission est assistée par un comité ("comité sur les licences obligatoires"). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) nº 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) nº 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

4. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.».

3) L'article suivant est inséré:

«*Article 18* quater

Applicabilité au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord

La procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union au titre de l'article 18 *bis* et une licence obligatoire de l'Union octroyée en vertu dudit article ne s'appliquent pas au Royaume-Uni ni sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord. En ce qui concerne l'Irlande du Nord, le Royaume-Uni veille à ce que les produits fabriqués au titre d'une telle licence ne soient pas importés dans l'Union ou en Irlande du Nord conformément à l'article 13, et prend les mesures nécessaires à cette fin conformément à l'article 14.».

Article 25

Évaluation

Au plus tard le dernier jour de la troisième année suivant l'octroi de la première licence obligatoire de l'Union conformément à l'article 7, la Commission présente au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen un rapport d'évaluation sur l'application du présent règlement.

La Commission évalue régulièrement, et pour la première fois au plus tard le 31 décembre 2027, si la liste figurant dans l'annexe est à jour, y compris, en particulier, en ce qui concerne les semi-conducteurs destinés aux équipements médicaux. Elle peut, le cas échéant, présenter des propositions de modification de l'annexe.

Tous les cinq ans à compter du 19 janvier 2026, la Commission fait rapport au Parlement européen et au Conseil sur les évaluations effectuées en vertu du deuxième alinéa.

Article 26

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2025.

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*La présidente*
R. METSOLA	M. BJERRE

ANNEXE

Liste des mécanismes de crise ou d'urgence de l'Union, des modes de crise ou d'urgence et des organes consultatifs

Mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union	Mode de crise ou d'urgence	Organe consultatif
1. Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE	Reconnaissance officielle d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union par voie d'acte d'exécution de la Commission [article 23 du règlement (UE) 2022/2371]	Comité de sécurité sanitaire [article 4 du règlement (UE) 2022/2371]
2. Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union	Activation du cadre d'urgence au moyen d'un règlement du Conseil [article 3 du règlement (UE) 2022/2372]	Conseil de gestion des crises sanitaires [article 5 du règlement (UE) 2022/2372]
3. Règlement (UE) 2024/2747 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2024 établissant un cadre de mesures relatives à une situation d'urgence dans le marché intérieur et à la résilience du marché intérieur et modifiant le règlement (CE) nº 2679/98 du Conseil (règlement sur les situations d'urgence dans le marché intérieur et la résilience du marché intérieur)	Activation du mode d'urgence dans le marché intérieur par voie d'acte d'exécution du Conseil [article 18 du règlement (UE) 2024/2747]	Comité pour les situations d'urgence dans le marché intérieur et la résilience du marché intérieur [article 4 du règlement (UE) 2024/2747]