2025/2645

30.12.2025

REGOLAMENTO (UE) 2025/2645 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2025

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

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

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([2]),

considerando quanto segue:

(1) In caso di crisi occorre attuare misure eccezionali, rapide, adeguate e proporzionate, in grado di fornire gli strumenti per affrontarle o affrontarne gli effetti. A tal fine, l'utilizzo di prodotti o processi brevettati potrebbe rivelarsi indispensabile. Gli accordi di licenza volontari di solito sono sufficienti per concedere in licenza i diritti brevettuali su tali prodotti o processi e per consentirne la fornitura nell'Unione. Gli accordi volontari rappresentano la soluzione più adatta, più rapida e più efficiente per consentire l'utilizzo di prodotti e processi brevettati e per aumentare la produzione in caso di crisi. Tuttavia, potrebbe non essere possibile concludere accordi volontari, o tali accordi potrebbero comportare condizioni inadeguate, ad esempio tempi di consegna eccessivi. Una licenza obbligatoria, vale a dire un'autorizzazione a utilizzare un'invenzione protetta da diritti di proprietà intellettuale senza il consenso del titolare dei diritti, può rappresentare una soluzione di ultima istanza, qualora gli accordi volontari non siano realizzabili o si rivelino inadeguati, per consentire l'accesso a prodotti o a processi brevettati, in particolare per quanto riguarda i prodotti necessari per affrontare gli effetti di una crisi.

(2) Nel contesto di una modalità di crisi o di emergenza dell'Unione nell'ambito di un meccanismo di crisi o di emergenza previsto in un atto giuridico dell'Unione di cui all'allegato del presente regolamento («meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione»), l'Unione dovrebbe avere la possibilità di ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie, in conformità del quadro dell'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ([3]) («accordo TRIPS»). La dichiarazione di una modalità di crisi o di emergenza permette di affrontare gli ostacoli alla libera circolazione di beni, servizi e persone in caso di crisi e la mancanza di una fornitura adeguata di prodotti e servizi di rilevanza per le crisi. In ultima istanza, se non è possibile accedere in modo adeguato e tempestivo a prodotti di rilevanza per le crisi e processi necessari alla fabbricazione di prodotti di rilevanza per le crisi, che sono coperti da diritti di proprietà intellettuale, tramite altri mezzi, anche mediante l'aumento delle capacità di fabbricazione proprie da parte del titolare dei diritti o attraverso la cooperazione volontaria, la concessione di licenze obbligatorie può consentire l'utilizzo, nell'interesse pubblico, di un'invenzione protetta per la fabbricazione e la fornitura dei prodotti di rilevanza per le crisi necessari per affrontare una crisi o un'emergenza in atto. È quindi importante che, nel contesto di tali meccanismi di crisi o emergenza, l'Unione possa ricorrere a un sistema di licenze obbligatorie efficiente ed efficace a livello di Unione, uniformemente applicabile all'interno dell'Unione. Tale sistema garantirebbe il buon funzionamento del mercato interno, assicurando la fornitura e la libera circolazione dei prodotti di rilevanza per le crisi soggetti alla concessione di licenze obbligatorie nel mercato interno.

([1]) GU C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
([2]) Posizione del Parlamento europeo del 13 marzo 2024 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Consiglio in prima lettura del 27 ottobre 2025 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Posizione del Parlamento europeo del 16 dicembre 2025 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).
([3]) GU L 336 del 23.12.1994, pag. 214.

(3) La possibilità di ricorrere a licenze obbligatorie in situazioni di emergenza nazionale o in altre circostanze di estrema urgenza è esplicitamente prevista dall'accordo TRIPS. In tale contesto, il presente regolamento dovrebbe istituire un sistema per la concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi a livello dell'Unione («licenza obbligatoria dell'Unione»). Conformemente agli obblighi internazionali stabiliti nell'accordo TRIPS, la condizione per il ricorso alla licenza obbligatoria prevede che siano stati compiuti sforzi per ottenere l'autorizzazione preventiva del titolare dei diritti secondo ragionevoli condizioni e modalità commerciali e che tali sforzi non abbiano avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo. Tuttavia, è possibile derogare a tale requisito nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza, oppure in caso di uso pubblico non commerciale. La procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe essere concepita in modo tale da garantire la partecipazione del titolare dei diritti durante l'intera procedura, al fine di consentire ed incoraggiare la conclusione di accordi volontari.

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

(5) I sistemi nazionali di licenze obbligatorie sono operativi unicamente all'interno del territorio nazionale. Sono concepiti per rispondere alle esigenze della popolazione dello Stato membro che le rilascia e all'interesse pubblico di quest'ultimo. Tale portata territoriale limitata dei sistemi nazionali di licenze obbligatorie è aggravata dal fatto che per i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria non si esauriscono i diritti derivanti dal brevetto. Di conseguenza tali sistemi di licenze obbligatorie non offrono una soluzione adeguata per i processi di fabbricazione transfrontalieri; ciò implica che non esiste un mercato interno funzionante per i prodotti fabbricati in virtù di tali licenze obbligatorie. Oltre a rappresentare un importante ostacolo alla fornitura transfrontaliera nel mercato interno, la concessione di molteplici licenze obbligatorie nazionali comporta anche il rischio che siano adottate decisioni discordanti e incoerenti tra gli Stati membri. L'attuale sistema di licenze obbligatorie appare quindi inadeguato ad affrontare le realtà del mercato interno, caratterizzato da catene di approvvigionamento transfrontaliere. Tale sistema non ottimale di licenze obbligatorie impedisce all'Unione di avvalersi di un ulteriore strumento in caso di crisi o di emergenza, se strumenti diversi da una licenza obbligatoria dell'Unione, compresi gli accordi volontari, non possono essere conseguiti entro un periodo di tempo ragionevole e non possono garantire l'accesso in modo adeguato e tempestivo a prodotti di rilevanza per le crisi o a processi necessari alla fabbricazione di tali prodotti, che sono coperti da diritti di proprietà intellettuale. L'Unione e i suoi Stati membri si sforzano di migliorare la propria resilienza relativamente alle crisi. Occorre pertanto prevedere un sistema ottimale di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi che sfrutti appieno il mercato interno e consenta agli Stati membri di sostenersi a vicenda in caso di crisi.

(6) È pertanto necessario istituire un sistema di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi a livello dell'Unione, in aggiunta ai sistemi nazionali di licenze obbligatorie. Nell'ambito del sistema di licenze obbligatorie dell'Unione, la Commissione, dopo aver esaminato il parere dell'organo consultivo competente quale definito dal presente Regolamento, dovrebbe essere autorizzata a concedere, nell'interesse pubblico e come misura eccezionale, una licenza obbligatoria temporanea e non esclusiva valida in tutta l'Unione e che consenta l'utilizzo di un'invenzione protetta al fine di fornire prodotti necessari per affrontare una crisi o un'emergenza nell'Unione.

(7) Negli ultimi anni l'Unione ha adottato diversi meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione al fine di migliorare la propria resilienza relativamente alle crisi o alle emergenze che la colpiscono. Fra i meccanismi più recenti figurano il regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]), in base al quale la Commissione può riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello di Unione, il regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio ([5]) che, in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, prevede un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e il regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio ([6]) che istituisce un quadro di misure in materia di emergenza del mercato interno.

([4]) Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 64, ELI: ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo del Consiglio, del 9 ottobre 2024, che istituisce un quadro di misure in materia di emergenza e resilienza del mercato interno e che modifica il regolamento (CE) n. 2679/98 del Consiglio (regolamento sulle emergenze e la resilienza nel mercato interno) (GU L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Tali meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione prevedono la dichiarazione di una modalità di crisi o di emergenza e mirano a fornire gli strumenti per affrontare crisi o emergenze nell'Unione. Consentendo alla Commissione di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione quando a norma di un atto giuridico dell'Unione è stata dichiarata una modalità di crisi o di emergenza, si possono creare le sinergie necessarie tra i pertinenti meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione e il sistema di licenze obbligatorie a livello di Unione. In tal caso la determinazione dell'esistenza di una crisi o di un'emergenza dipenderà esclusivamente dall'atto giuridico dell'Unione alla base e dalla definizione pertinente di «crisi» o di «emergenza» contenuta in tale atto. Ai fini della certezza del diritto è opportuno che i meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione che prevedono misure che possono essere considerate misure di emergenza o di estrema urgenza a livello di Unione e che possono comportare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione siano elencati nell'allegato del presente regolamento.

(9) Per garantire la massima efficacia delle licenze obbligatorie dell'Unione quali strumenti per affrontare le crisi o le emergenze, tali licenze dovrebbero essere disponibili in relazione a un brevetto o a un modello di utilità o a un certificato protettivo complementare. Dovrebbero essere disponibili anche in relazione a una domanda di brevetto pubblicata o a una domanda di modello di utilità pubblicata. La licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe applicarsi in egual misura ai brevetti nazionali, ai brevetti europei e ai brevetti europei con effetto unitario.

(10) I sistemi di modelli di utilità offrono una protezione per le invenzioni tecniche sulla base di criteri che, di norma, sono meno rigorosi di quelli dei brevetti. Al titolare di un modello di utilità è riconosciuto il diritto esclusivo che impedisce a terzi, per un periodo limitato, di sfruttare commercialmente le invenzioni protette senza il consenso dei titolari dei diritti. Il concetto di «modello di utilità» varia da uno Stato membro all'altro e non tutti gli Stati membri dispongono di un sistema di modelli di utilità. In generale i modelli di utilità sono adatti a proteggere le invenzioni che apportano piccoli miglioramenti o adattamenti a prodotti esistenti o che hanno una vita commerciale breve. Tuttavia, analogamente ai brevetti, i modelli di utilità possono proteggere invenzioni che potrebbero rivelarsi necessarie per affrontare una crisi o un'emergenza e dovrebbero quindi essere inclusi nell'ambito di applicazione della licenza obbligatoria dell'Unione.

(11) La licenza obbligatoria dell'Unione relativa a un brevetto dovrebbe estendersi al certificato protettivo complementare, qualora tale certificato abbia efficacia dopo la scadenza del brevetto, durante la durata di tale licenza obbligatoria e qualora il certificato protettivo complementare riguardi il prodotto di rilevanza per le crisi. La licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe specificare, se del caso, che essa si estende al certificato protettivo complementare. Grazie a tale estensione, una licenza obbligatoria dell'Unione relativa a un brevetto potrebbe produrre i suoi effetti nel caso in cui l'invenzione non sia più protetta da brevetto, bensì da un certificato protettivo complementare dopo la scadenza del brevetto. Tale licenza obbligatoria dell'Unione, se concessa dopo la scadenza del brevetto, dovrebbe applicarsi anche al certificato protettivo complementare considerato in modo isolato.

(12) La licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe applicarsi anche alle domande di brevetto pubblicate per i brevetti nazionali e per quelli europei nonché alle domande di modelli di utilità pubblicate. Poiché la procedura di rilascio di un brevetto dopo la pubblicazione della relativa domanda può richiedere anni, concentrarsi solo sulle invenzioni protette da un brevetto già rilasciato potrebbe impedire una risposta efficace e tempestiva alla crisi. In caso di crisi le soluzioni possono derivare dalle ultime tecnologie all'avanguardia. Inoltre, alcune legislazioni nazionali in materia di brevetti, così come la convenzione sul brevetto europeo del 5 ottobre 1973, prevedono che i richiedenti di brevetti siano protetti provvisoriamente dall'utilizzo non autorizzato delle loro invenzioni e possano concedere in licenza l'utilizzo dei loro diritti protetti da una domanda di brevetto. Per motivi analoghi, è opportuno garantire che una licenza obbligatoria dell'Unione si applichi anche alle domande di modelli di utilità pubblicate. Il presente regolamento non armonizza le legislazioni nazionali che disciplinano la protezione provvisoria delle domande di brevetto pubblicate e delle domande di modelli di utilità pubblicate. Per poter continuare a produrre effetti dopo il rilascio del brevetto o del modello di utilità, la licenza obbligatoria dell'Unione relativa a una domanda di brevetto pubblicata o a una domanda di modello di unità pubblicata dovrebbe estendersi anche al brevetto o al modello di utilità, dopo il suo rilascio, se ed in quanto il prodotto di rilevanza per le crisi continui a rientrare nell'ambito finale della protezione di tali diritti di proprietà intellettuale.

(13) È opportuno chiarire che il presente regolamento fa salvo il diritto dell'Unione in materia di diritto d'autore e diritti connessi, comprese le direttive 96/9/CE ([7]), 2001/29/CE ([8]), 2004/48/CE ([9]), 2009/24/CE ([10]) e (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio ([11]), che stabiliscono norme e procedure specifiche che dovrebbero rimanere impregiudicate. È altresì opportuno chiarire che il presente regolamento lascia impregiudicata la direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio ([12]). Inoltre, nessuna disposizione del presente regolamento dovrebbe essere interpretato nel senso di imporre alcun obbligo di divulgare know-how riservato, informazioni commerciali o informazioni tecnologiche protette da segreti commerciali, come definito dalla direttiva (UE) 2016/943, o di impedire la conclusione volontaria di accordi sui segreti commerciali.

(14) I meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione prevedono misure specifiche volte a garantire la fornitura nell'Unione di prodotti critici per affrontare una crisi o un'emergenza o i loro effetti. Tali misure comprendono, ad esempio, ordini classificati come prioritari per prodotti di rilevanza per le crisi, una procedura di appalto congiunta e la possibilità per la Commissione di agire in qualità di centrale di committenza. Considerando che il sistema di licenze obbligatorie dell'Unione è destinato a integrare il pertinente meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione, la fornitura e la distribuzione dei prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbero essere effettuate nel quadro delle misure specifiche previste da tale meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione. Tali misure dovrebbero stabilire i dettagli relativi alla fornitura e alla distribuzione di prodotti di rilevanza per le crisi. Inoltre, una licenza obbligatoria dell'Unione non dovrebbe consentire la fabbricazione o la commercializzazione di prodotti esclusi dall'ambito di applicazione del pertinente meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione.

(15) Dopo la concessione di una licenza obbligatoria la protezione regolamentare dei dati potrebbe impedire l'utilizzo effettivo di tale licenza, in quanto ostacola l'autorizzazione dei medicinali generici. Tale situazione comporterebbe gravi conseguenze negative per le licenze obbligatorie dell'Unione concesse per affrontare una crisi o emergenza, in quanto potrebbe incidere sull'accesso ai medicinali necessari per farvi fronte. Per questo motivo è importante che la pertinente legislazione dell'Unione in materia di prodotti farmaceutici preveda la sospensione dell'esclusività dei dati e della protezione del mercato, in particolare laddove sia stata rilasciata una licenza obbligatoria per far fronte a un'emergenza di sanità pubblica. Tale sospensione dovrebbe essere consentita solo in relazione alla licenza obbligatoria concessa e al relativo beneficiario e dovrebbe rispecchiare gli obiettivi, l'ambito di applicazione territoriale, la durata e l'oggetto di tale licenza obbligatoria. Tale sospensione implica che l'esclusività dei dati e la protezione del mercato non producono effetti nei confronti del titolare della licenza obbligatoria finché questa è valida. In caso di scadenza o revoca della licenza obbligatoria, l'esclusività dei dati e la protezione del mercato dovrebbero essere ripristinate. Tale sospensione non dovrebbe comportare una proroga della durata originaria della protezione regolamentare dei dati.

(16) Le questioni concernenti la responsabilità relativa ai prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbero essere disciplinate dal pertinente diritto dell'Unione o nazionale, a seconda dei casi.

([7]) Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati (GU L 77 del 27.3.1996, pag. 20), ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione (GU L 167 del 22.6.2001, pag. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Direttiva 2009/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alla tutela giuridica dei programmi per elaboratore (GU L 111 del 5.5.2009, pag. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Direttiva (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale e che modifica le direttive 96/9/CE e 2001/29/CE (GU L 130 del 17.5.2019, pag. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (GU L 157 del 15.6.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) Al fine di garantire la massima coerenza possibile con i meccanismi di crisi o di emergenza esistenti, la definizione di «prodotto di rilevanza per le crisi» di cui al presente regolamento dovrebbe essere sufficientemente generica al fine di comprendere prodotti legati a vari tipi di modalità di crisi o di emergenza nell'ambito del pertinente meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione.

(18) Una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe essere concessa solo se sono soddisfatte condizioni specifiche. In particolare, dato che il sistema di licenze obbligatorie dell'Unione integra i meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione, una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe essere concessa solo se è stata dichiarata una delle modalità di crisi o di emergenza elencate nell'allegato del presente regolamento. In secondo luogo, si dovrebbe ricorrere a una licenza obbligatoria dell'Unione solo nelle situazioni in cui l'utilizzo di un'invenzione protetta sia necessario ai fini della fornitura di prodotti di rilevanza per le crisi nell'Unione. Come terza condizione, una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe essere concessa solo come misura di ultima istanza, vale a dire che dovrebbe essere concessa solo nei casi in cui strumenti diversi da una licenza obbligatoria dell'Unione, compresi gli accordi volontari per l'utilizzo di un'invenzione protetta relativi a prodotti di rilevanza per le crisi, non possano essere conseguiti entro un periodo di tempo ragionevole e non possano garantire l'accesso a tali prodotti. La Commissione dovrebbe, con l'assistenza e con la consulenza dell'organo consultivo competente, valutare ed esaminare che la seconda e la terza condizione siano state soddisfatte, secondo la procedura di cui al presente regolamento. Infine, è della massima importanza che il titolare dei diritti abbia la possibilità di presentare osservazioni durante la procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione al fine di salvaguardare i diritti del titolare nonché di consentire all'organo consultivo competente di ottenere tutte le informazioni necessarie.

(19) La licenza obbligatoria dell'Unione autorizza l'utilizzo di un'invenzione protetta senza il consenso del titolare dei diritti. Tale licenza dovrebbe quindi essere concessa solo in via eccezionale e a condizioni che tengano conto degli interessi del titolare dei diritti. Per questo motivo è opportuno definire chiaramente l'ambito di applicazione, la durata e la copertura territoriale della licenza. Una modalità di crisi o di emergenza è dichiarata nel quadro di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione per un periodo di tempo limitato. Se in tale quadro è concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la durata della licenza non dovrebbe estendersi oltre la durata della modalità di crisi o di emergenza dichiarata. Per garantire che la licenza obbligatoria dell'Unione raggiunga il suo obiettivo e che siano soddisfatte le condizioni per la concessione, l'utilizzo dell'invenzione protetta dovrebbe essere autorizzato solo a una persona o a un'entità qualificata che abbia la capacità di sfruttare l'invenzione protetta e, di conseguenza, di fabbricare o commercializzare il prodotto di rilevanza per le crisi e di corrispondere un compenso adeguato al titolare dei diritti. Nella selezione dei potenziali licenziatari, la Commissione dovrebbe tenere conto anche di criteri quali il prezzo dei prodotti di rilevanza per le crisi e la capacità dei potenziali licenziatari di fornire prodotti di rilevanza per le crisi della qualità richiesta nel settore pertinente e di fornirli in quantità sufficienti, in modo tempestivo e nel rispetto di tutti i requisiti industriali e sanitari. I potenziali licenziatari dovrebbero pertanto fornire tutte le informazioni pertinenti a tal fine nel corso della procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, nonché informazioni su eventuali modifiche relative alla loro capacità di fornitura sopraggiunte dopo la concessione della licenza.

(20) Nel valutare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe essere assistita e consigliata da un organo consultivo per poter adottare una decisione con cognizione di causa. Spesso le discussioni sulla necessità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione potrebbero già avere inizio nel quadro dei lavori di un organo consultivo interessato nell'ambito del pertinente meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione. Tali discussioni iniziali dovrebbero fornire alla Commissione informazioni sulla mancanza di una fornitura adeguata di prodotti di rilevanza per le crisi e sulle capacità di fabbricazione disponibili, nonché, ove possibile, informazioni preliminari sui diritti di proprietà intellettuale e sui titolari dei diritti interessati. Nel contesto delle discussioni iniziali in seno all'organo consultivo competente, la Commissione dovrebbe inoltre valutare se le misure specifiche adottate nell'ambito del pertinente meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione siano sufficienti ad affrontare la mancanza di una fornitura adeguata di prodotti di rilevanza per le crisi. In caso contrario, e qualora una licenza obbligatoria dell'Unione sembri a priori necessaria, l'organo consultivo competente dovrebbe specificare più chiaramente alla Commissione in che modo i prodotti fabbricati o commercializzati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione possano essere adeguatamente consegnati. Le informazioni preliminari raccolte dall'organo consultivo competente dovrebbero aiutare la Commissione a stabilire se avviare la procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione nonché a stabilire il contenuto dell'avviso da pubblicare a tal fine.

(21) L'obiettivo di un organo consultivo che partecipa al processo di concessione delle licenze obbligatorie dell'Unione è di garantire una valutazione di merito completa, approfondita e concreta di ogni caso specifico. È quindi importante che l'organo consultivo competente sia correttamente strutturato e disponga delle competenze e delle procedure adeguate per sostenere la Commissione nel momento in cui è chiamata a decidere se concedere una licenza obbligatoria dell'Unione e in merito al contenuto di tale licenza. I meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione prevedono di norma la creazione di un organo consultivo che garantisca un'azione coordinata della Commissione e degli organi e organismi competenti dell'Unione, del Consiglio e degli Stati membri. A tale riguardo, i regolamenti (UE) 2022/2371 e (UE) 2022/2372 prevedono rispettivamente un comitato per la sicurezza sanitaria e un consiglio per le crisi sanitarie, mentre un consiglio per le emergenze e la resilienza nel mercato interno è istituito a norma del regolamento (UE) 2024/2747. Tali organi consultivi sono correttamente strutturati e hanno le competenze e le procedure adeguate per affrontare le crisi e le emergenze per le quali sono stati istituiti. Qualora si discuta sulla concessione di licenze obbligatorie nel quadro di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione, il fatto che la Commissione sia assistita da un organo consultivo istituito nel quadro del pertinente meccanismo le consente di essere opportunamente consigliata e permette di evitare duplicazioni di organi consultivi, che potrebbero dar luogo a incoerenze tra i diversi processi. Tuttavia, tenuto conto del suo ruolo specifico, è opportuno garantire che l'organo consultivo competente si avvalga di competenze supplementari in materia di diritti di proprietà intellettuale, in particolare di brevetti, nonché per la concessione di licenze obbligatorie. Gli organi consultivi competenti dovrebbero essere elencati, insieme ai corrispondenti meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione, nell'allegato del presente regolamento. Qualora il meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione non preveda un organo consultivo, la Commissione dovrebbe istituire un organo consultivo ad hoc per la concessione della licenza obbligatoria dell'Unione («organo consultivo ad hoc»). L'organo consultivo ad hoc istituito dalla Commissione dovrebbe essere composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro e dovrebbe comprendere un rappresentante del Parlamento europeo in qualità di osservatore. Il regolamento interno di tale organo consultivo ad hoc dovrebbe prevedere misure volte a evitare potenziali conflitti di interessi al fine di garantire responsabilità e trasparenza.

(22) Il ruolo dell'organo consultivo competente è quello di assistere e consigliare la Commissione in caso di discussioni in merito alla necessità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione nonché al suo contenuto. A tal fine, l'organo consultivo competente dovrebbe sostenere la Commissione nell'adozione delle misure necessarie per individuare i diritti di proprietà intellettuale e i titolari dei diritti interessati. Per consentire la più ampia diffusione delle informazioni sull'avvio della procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, l'organo consultivo competente dovrebbe contattare gli uffici nazionali per la proprietà intellettuale e le pertinenti associazioni imprenditoriali e industriali, nonché le pertinenti organizzazioni internazionali. L'organo consultivo competente dovrebbe richiamare la loro attenzione sull'avviso pubblicato dalla Commissione in merito all'avvio della procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, contenente le informazioni pertinenti e dovrebbe incoraggiare l'ulteriore diffusione di tale avviso con qualsiasi mezzo appropriato. Dato che una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe essere concessa solo a una persona o a una entità che abbia la capacità, compresi gli impianti, le competenze e le catene di approvvigionamento, di fabbricare o commercializzare adeguatamente e celermente prodotti di rilevanza per le crisi, l'organo consultivo competente dovrebbe assistere la Commissione nell'individuazione dei potenziali licenziatari e nell'accertamento del loro rispetto di tale requisito. I titolari dei diritti e i potenziali licenziatari dovrebbero avere l'opportunità di comunicare le loro osservazioni all'organo consultivo competente, il quale dovrebbe esaminare le loro osservazioni scritte e invitarli a partecipare alle riunioni pertinenti. Tali riunioni dovrebbero inoltre fungere da forum per vagliare la possibilità di concludere un accordo volontario entro un termine ragionevole. A tale riguardo, la Commissione e l'organo consultivo competente dovrebbero svolgere il ruolo di facilitatori. Potrebbe inoltre essere utile invitare altri attori a fornire contributi, in particolare gli operatori economici nei settori interessati, e altre entità pertinenti, come rappresentanti del mondo accademico e della società civile, parti sociali e rappresentanti di organismi internazionali quali l'Ufficio europeo dei brevetti o l'Organizzazione mondiale della sanità. Data l'importanza della tempestività nella gestione di una crisi o di un'emergenza, le consultazioni e gli scambi con i vari attori dovrebbero essere svolti rapidamente e con i mezzi più adatti alla situazione. Al fine di considerare adeguatamente tutti gli aspetti pertinenti del diritto in materia di proprietà intellettuale e, più specificamente, della concessione di licenze obbligatorie, è necessario coinvolgere pienamente nelle pertinenti discussioni in seno all'organo consultivo competente gli uffici nazionali per la proprietà intellettuale e le altre autorità nazionali responsabili della concessione di licenze obbligatorie. Ciascuno Stato membro dovrebbe designare i rappresentanti più idonei per tale scopo. Alla luce delle sue competenze, l'organo consultivo istituito nell'ambito del pertinente meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione è l'entità maggiormente competente a raccogliere e ad analizzare le informazioni disponibili relative alle crisi fornite dagli Stati membri e da altri organismi pertinenti a livello internazionale e dell'Unione. L'analisi di tali informazioni dovrebbe fornire alla Commissione una visione più chiara della situazione, delle sue caratteristiche e del modo in cui potrebbe evolvere, al fine di adattare la potenziale licenza obbligatoria dell'Unione alle esigenze attuali e future. Poiché le crisi e le emergenze raramente rimangono circoscritte all'interno delle frontiere, l'organo consultivo competente dovrebbe impegnarsi nella collaborazione e nella cooperazione transfrontaliere con altri organismi di rilevanza per le crisi a livello dell'Unione, nazionale e internazionale. Infine, l'organo consultivo competente dovrebbe assistere la Commissione nel decidere se modificare o revocare una licenza obbligatoria dell'Unione concessa per i motivi di cui al presente regolamento.

(23) Una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe essere concessa solo nel contesto di una modalità di crisi o di emergenza dell'Unione. In tale contesto, le discussioni in seno all'organo consultivo istituito nell'ambito del pertinente meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione potrebbero rivelare che la mancanza di una fornitura adeguata di prodotti di rilevanza per le crisi deriva da diritti di proprietà intellettuale o dal loro esercizio. In tali casi, la Commissione dovrebbe avere la possibilità di avviare la procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione. Per motivi di tempestività, la Commissione dovrebbe avviare la procedura pubblicando un avviso sul proprio sito web. Dovrebbe inoltre pubblicare tale avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* senza indebito ritardo.

(24) La pubblicazione dell'avviso relativo all'avvio della procedura dovrebbe servire a informare il pubblico del fatto che sono in corso discussioni sull'eventuale concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione. A tal fine, l'avviso dovrebbe includere informazioni sui prodotti di rilevanza per le crisi per i quali si ritiene che sussista la mancanza di una fornitura adeguata, nonché sui pertinenti diritti di proprietà intellettuale e sui titolari dei diritti, se disponibili. L'organo consultivo competente dovrebbe assistere la Commissione nella raccolta di tali informazioni. L'avviso dovrebbe altresì includere un invito ai titolari dei diritti, ai potenziali licenziatari nonché ad altre persone interessate a presentare le loro osservazioni alla Commissione e all'organo consultivo competente, anche per quanto riguarda la possibilità di concludere accordi di licenza volontari entro un termine ragionevole. Tale avviso dovrebbe contenere anche informazioni sull'organo consultivo competente e le informazioni di contatto per la presentazione delle osservazioni. Tali norme dovrebbero garantire che la procedura sia inclusiva e che tutte le informazioni pertinenti pervengano all'organo consultivo competente.

(25) Dopo la pubblicazione dell'avviso relativo all'avvio della procedura, la Commissione dovrebbe chiedere all'organo consultivo competente di diffondere ulteriormente l'avviso attraverso canali appropriati e di fornire un parere sulla necessità di una licenza obbligatoria dell'Unione e sul suo contenuto. La Commissione dovrebbe fissare un termine entro il quale presentare tale parere. Tale termine dovrebbe essere ragionevole e adatto alle circostanze del caso e all'urgenza della situazione.

(26) Il lavoro svolto a norma del presente regolamento dall'organo consultivo competente allo scopo di fornire consulenza e assistenza alla Commissione dovrebbe tradursi in un parere, comprensivo di una valutazione sulla necessità di una licenza obbligatoria dell'Unione e sul suo contenuto. Tale parere non dovrebbe essere vincolante. La valutazione esposta in tale parere dell'organo consultivo competente dovrebbe consentire alla Commissione di valutare nel merito il caso concreto e di determinare, su tale base, le condizioni per la licenza obbligatoria dell'Unione, fra cui quale sia il compenso adeguato che il licenziatario deve corrispondere al titolare dei diritti. Tale parere dovrebbe altresì includere un allegato contenente spiegazioni, argomentazioni, elementi fattuali e i risultati dell'analisi effettuata, di cui si è tenuto conto per svolgere la valutazione presentata nel parere. La riservatezza delle informazioni è di fondamentale importanza e dovrebbe essere preservata durante l'intera procedura, anche al momento di decidere se e in che modo le informazioni debbano essere incluse nel parere e nel relativo allegato.

(27) Dopo aver ricevuto il parere dell'organo consultivo competente, la Commissione dovrebbe valutare se sia giustificato proseguire la procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione. Se la Commissione, tenuto conto del parere dell'organo consultivo competente, ritiene che il proseguimento della procedura sia giustificato, dovrebbe informare, non appena ragionevolmente possibile, i titolari dei diritti i cui interessi potrebbero essere pregiudicati dalla licenza obbligatoria dell'Unione, nonché i potenziali licenziatari. La Commissione dovrebbe informare il titolare dei diritti e i potenziali licenziatari del contenuto previsto della licenza obbligatoria dell'Unione e fornire una sintesi del parere dell'organo consultivo competente. Inoltre, la Commissione dovrebbe invitare il titolare dei diritti e i potenziali licenziatari a presentare, entro un termine stabilito, osservazioni che indichino, tra l'altro, se sono stati conclusi accordi di licenza volontari.

(28) Il titolare dei diritti interessato dovrebbe poter presentare osservazioni durante l'intera procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione. Il coinvolgimento del titolare dei diritti dovrebbe essere garantito in ogni fase pertinente della procedura, dall'avvio, con la pubblicazione dell'avviso, fino alle fasi finali della procedura, anche dopo che l'organo consultivo competente ha emesso il suo parere. Dovrebbe inoltre essere possibile concludere accordi di licenza volontari in qualsiasi momento durante la procedura o dopo la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione. Tali elementi dovrebbero garantire che i diritti e gli interessi del titolare dei diritti siano tutelati e consentire di individuare modalità per giungere a soluzioni volontarie che potrebbero porre rimedio in modo rapido e adeguato alla mancanza di una fornitura adeguata di prodotti di rilevanza per le crisi nell'Unione. Il titolare dei diritti dovrebbe essere coinvolto nella procedura in modo tale che lo stesso possa esercitare il diritto di essere ascoltato prima della concessione della licenza obbligatoria dell'Unione e che sia possibile giungere a una soluzione volontaria in qualsiasi momento nel corso dell'intera procedura, rendendo così inutile la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione. La Commissione dovrebbe altresì porre fine alla procedura senza concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, qualora una licenza obbligatoria dell'Unione risulti non essere più necessaria. Per motivi di trasparenza, dovrebbe essere pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* un avviso che indichi la fine della procedura.

(29) La Commissione dovrebbe garantire un ambiente sicuro per la condivisione di informazioni riservate e dovrebbe adottare misure per garantire la riservatezza dei documenti forniti dai titolari dei diritti e da altri soggetti pertinenti nel contesto della procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione.

(30) Nell'atto di esecuzione mediante il quale concede una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe individuare i brevetti e, se del caso, le domande di brevetto pubblicate, nonché i modelli di utilità e, ove opportuno, le domande di modelli di utilità pubblicate e i certificati protettivi complementari relativi ai prodotti di rilevanza per le crisi. La Commissione dovrebbe inoltre individuare i titolari di tali diritti di proprietà intellettuale. Non si può escludere del tutto che, nonostante gli sforzi intrapresi dalla Commissione e dall'organo consultivo competente, ulteriori diritti di proprietà intellettuale relativi al prodotto di rilevanza per le crisi menzionato in una licenza obbligatoria dell'Unione mediante la sua denominazione comune o il suo codice della nomenclatura combinata (NC) siano identificati solo dopo la concessione della licenza e pertanto non figurino in quest'ultima. Dal momento che la licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe garantire la fornitura adeguata e tempestiva di prodotti di rilevanza per le crisi, in tale situazione, la Commissione dovrebbe modificare la licenza obbligatoria dell'Unione mediante un atto di esecuzione, in modo da aggiornare l'elenco dei diritti di proprietà intellettuale e dei titolari dei diritti. Al fine di garantire l'equilibrio tra la tutela dell'interesse pubblico e i diritti e gli interessi dei titolari dei diritti, tale modifica dovrebbe, se del caso, avere effetto retroattivo. Tale effetto retroattivo non dovrebbe impedire ai titolari dei diritti di presentare osservazioni in merito alla possibilità di concludere un accordo di licenza volontario con i licenziatari e in merito all'importo del compenso adeguato. Dovrebbe impedire situazioni quali i richiami dal mercato o la distruzione di prodotti di rilevanza per le crisi a causa di un elenco incompleto di diritti di proprietà intellettuale e titolari dei diritti, qualora tali misure minaccino la fornitura di prodotti di rilevanza per le crisi nell'Unione. La licenza obbligatoria dell'Unione modificata dovrebbe inoltre specificare eventuali garanzie necessarie e il compenso adeguato da corrispondere a ciascun nuovo titolare dei diritti identificato. A norma dell'articolo 297 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), la Commissione dovrebbe notificare ai destinatari l'atto di esecuzione che concede la licenza obbligatoria dell'Unione, nonché l'atto di esecuzione che modifica o revoca la licenza obbligatoria dell'Unione.

(31) La licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe contenere informazioni che consentano di individuare il prodotto di rilevanza per le crisi per il quale è stata concessa, anche per quanto riguarda la descrizione, la denominazione o il marchio del prodotto di rilevanza per le crisi, ove opportuno, la denominazione comune del prodotto di rilevanza per le crisi o il codice NC con cui è classificato il prodotto di rilevanza per le crisi, di cui all'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio ([13]), nonché dettagli sui licenziatari e, se del caso, sui fabbricanti cui è concessa la licenza obbligatoria dell'Unione, compresi nome o denominazione commerciale, informazioni di contatto, numero di identificazione unico nello Stato membro o paese terzo in cui sono stabiliti e, se disponibile, numero di registrazione e identificazione degli operatori economici (EORI). Se previsto dal diritto dell'Unione, è opportuno includere ulteriori informazioni che consentano di individuare il prodotto di rilevanza per le crisi, quali il tipo, il riferimento, il modello, il numero di lotto o di serie o l'identificativo unico del passaporto del prodotto.

(32) Il licenziatario dovrebbe corrispondere un compenso adeguato al titolare dei diritti. L'importo del compenso adeguato dovrebbe essere determinato dalla Commissione tenendo conto delle circostanze di ciascun caso e del valore economico dello sfruttamento accordato nell'ambito della licenza obbligatoria dell'Unione. Per valutare tale valore economico, la Commissione dovrebbe tenere conto delle entrate lorde totali previste ottenute dal licenziatario attraverso le attività rilevanti nel quadro della licenza obbligatoria dell'Unione, dell'importo ipotetico che un titolare dei diritti ragionevole richiederebbe e che un licenziatario ragionevole pagherebbe nell'ambito di un accordo volontario, nonché dell'eventuale sostegno pubblico ricevuto dal titolare dei diritti per sviluppare l'invenzione. L'importo del compenso adeguato dovrebbe essere determinato tenendo conto anche del grado di ammortamento dei costi di ricerca e sviluppo da parte del titolare dei diritti. Tale importo dovrebbe garantire un compenso appropriato nei casi in cui i costi di sviluppo non siano stati ammortizzati adeguatamente. A seconda delle circostanze del caso e ove necessario, la Commissione dovrebbe anche poter tenere conto dei motivi umanitari legati alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione. La Commissione dovrebbe inoltre prendere in considerazione le osservazioni presentate dal titolare dei diritti e la valutazione dell'organo consultivo competente in merito all'importo del compenso adeguato, tenendo conto delle prassi generali e di eventuali precedenti esistenti nel settore pertinente. Nel caso di una licenza obbligatoria dell'Unione concessa in relazione a una domanda di brevetto pubblicata che non porta successivamente al rilascio di un brevetto, i motivi per cui il richiedente del brevetto avrebbe dovuto ricevere un compenso in relazione all'oggetto della domanda non sarebbero sorti. In tali circostanze il titolare dei diritti dovrebbe essere tenuto a rimborsare il compenso ricevuto nel quadro della licenza obbligatoria dell'Unione. La stessa norma dovrebbe applicarsi *mutatis mutandis* alle domande di modelli di utilità pubblicate.

([13]) Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) È essenziale che i prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione siano forniti unicamente nel mercato interno. Tale licenza dovrebbe quindi imporre al licenziatario condizioni chiare per quanto riguarda le attività autorizzate dalla stessa, compresa la portata territoriale di tali attività. Ai sensi della direttiva 2004/48/CE, il titolare dei diritti dovrebbe essere in grado di contestare come violazioni dei suoi diritti di proprietà intellettuale le azioni del licenziatario e le modalità di esercizio dei diritti di proprietà intellettuale interessati dalla licenza dell'Unione che non rispettano le condizioni della licenza. Al fine di agevolare il monitoraggio della distribuzione dei prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione, compresi i controlli da parte delle autorità doganali, il licenziatario in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe garantire che tali prodotti abbiano caratteristiche speciali che li rendano facilmente individuabili e distinguibili dai prodotti fabbricati o commercializzati dal titolare dei diritti o da altri licenziatari. Inoltre, il licenziatario in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe documentare regolarmente le quantità dei prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione. Ciò dovrebbe consentire di stabilire le quantità dei prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in tal modo durante un determinato periodo.

(34) La Commissione dovrebbe poter prendere in considerazione, per quanto riguarda la sua organizzazione interna, la possibilità di affidare le azioni relative alla cooperazione in materia di applicazione delle norme di cui al presente regolamento all'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), che dispone di competenze pertinenti al riguardo. Tali decisioni interne non dovrebbero pregiudicare il proseguimento dell'esercizio dei poteri conferiti alla Commissione o all'OLAF da altri atti giuridici dell'Unione, tra cui il regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio ([14]).

(35) È opportuno che la licenza obbligatoria dell'Unione nel quadro di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione sia concessa per rifornire solo il mercato interno di prodotti di rilevanza per le crisi. Pertanto, fatto salvo il regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([15]), dovrebbe essere vietata l'esportazione di prodotti fabbricati o commercializzati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione.

(36) Le autorità doganali dovrebbero garantire, applicando un approccio basato sull'analisi dei rischi, che i prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione non siano esportati. La principale fonte di informazioni per l'analisi dei rischi doganali volta a individuare tali prodotti dovrebbe essere la stessa licenza obbligatoria dell'Unione. Le informazioni su ciascun atto di esecuzione che concede o modifica una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbero quindi essere inserite dalla Commissione nel sistema elettronico doganale di gestione dei rischi di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione ([16]). Qualora individuino un prodotto che sospettano non si conformi al divieto di esportazione, le autorità doganali dovrebbero immediatamente sospenderne l'esportazione e informare la Commissione. La Commissione dovrebbe informare di conseguenza il titolare dei diritti e, se del caso, il licenziatario. La Commissione dovrebbe giungere a una conclusione sulla conformità al divieto di esportazione entro 10 giorni lavorativi, ma dovrebbe avere la possibilità di chiedere alle autorità doganali di mantenere la sospensione, se necessario. Al fine di agevolare tale valutazione, la Commissione dovrebbe essere in grado di consultare il titolare dei diritti in questione. Se la Commissione conclude che un prodotto non è conforme al divieto di esportazione, le autorità doganali dovrebbero rifiutarne l'esportazione.

(37) A norma del TFUE, in particolare l'articolo 263, la validità degli atti di esecuzione che concedono una licenza obbligatoria dell'Unione e il compenso adeguato ivi previsto, nonché la validità di qualsiasi altro atto di esecuzione relativo alla licenza obbligatoria dell'Unione, sono soggetti al controllo giurisdizionale della Corte di giustizia dell'Unione europea («Corte»).

([14]) Regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio, del 13 marzo 1997, relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle normative doganale e agricola (GU L 82 del 22.3.1997, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

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

([16]) Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione, del 24 novembre 2015, recante modalità di applicazione di talune disposizioni del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 343 del 29.12.2015, pag. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Durante la procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, e dopo la concessione di tale licenza, il titolare dei diritti e il licenziatario dovrebbero astenersi da azioni e omissioni che potrebbero compromettere l'efficienza del processo di concessione delle licenze obbligatorie dell'Unione. Se del caso, il titolare dei diritti e il licenziatario dovrebbero inoltre fornire alla Commissione e all'organo consultivo competente informazioni sui diritti di proprietà intellettuale noti, compresi i diritti di terzi, riguardanti i prodotti di rilevanza per le crisi. Le informazioni da fornire in relazione alla licenza obbligatoria dell'Unione e alla relativa procedura di concessione dovrebbero includere, in particolare, informazioni sulle modifiche dello status dei pertinenti diritti di proprietà intellettuale, su eventuali azioni in corso in materia di violazione o nullità in relazione a tali diritti, nonché sui relativi accordi di licenza volontari. Su richiesta del titolare dei diritti o del licenziatario, o di propria iniziativa, la Commissione dovrebbe avere la possibilità di organizzare riunioni o altri scambi tra il titolare dei diritti e il licenziatario su questioni pertinenti per il conseguimento dell'obiettivo della licenza obbligatoria dell'Unione. La Commissione dovrebbe inoltre avere la possibilità di condividere informazioni di rilevanza per le crisi con il titolare dei diritti e il licenziatario, comprese nuove informazioni sulle capacità di fabbricazione disponibili di prodotti di rilevanza per le crisi nell'Unione. Le informazioni condivise durante tali riunioni o scambi dovrebbero essere trattate in modo riservato.

(39) Per poter rispondere adeguatamente a situazioni di crisi o di emergenza, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di rivedere le condizioni della licenza obbligatoria dell'Unione e ad adattarle alle nuove circostanze. Ove necessario, l'elenco dei diritti e dei titolari dei diritti contemplati dalla licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe essere aggiornato, se del caso con effetto retroattivo. Se una domanda di brevetto pubblicata o una domanda di modello di utilità pubblicata è inclusa nel contenuto della licenza obbligatoria dell'Unione ma tale domanda non dà luogo a un brevetto o a un modello di utilità, ovvero se l'ambito di protezione del brevetto o del modello di utilità rilasciato sulla base di tale domanda non copre più il prodotto di rilevanza per le crisi, l'elenco dei diritti e dei titolari dei diritti dovrebbe essere aggiornato di conseguenza, senza effetto retroattivo. Inoltre, tale elenco dovrebbe essere modificato senza effetto retroattivo in caso di trasferimento o revoca di un diritto contemplato dalla licenza obbligatoria dell'Unione. Se vengono meno ed è improbabile che si ripetano le circostanze che hanno giustificato la concessione della licenza obbligatoria dell'Unione, questa dovrebbe essere revocata. La Commissione dovrebbe notificare al titolare dei diritti e al licenziatario la revoca della licenza obbligatoria dell'Unione, nonché la sua scadenza in caso di cessazione della pertinente modalità di crisi o di emergenza. Il titolare dei diritti e il licenziatario dovrebbero essere informati con sufficiente anticipo per consentire la conclusione ordinata delle attività relative ai prodotti di rilevanza per le crisi contemplati dalla licenza obbligatoria dell'Unione. Tuttavia, tale notifica preventiva in alcuni casi non dovrebbe essere necessaria, ad esempio laddove la licenza sia revocata a causa dell'inosservanza degli obblighi del licenziatario stabiliti dal presente regolamento. Nel decidere in merito alla modifica della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe consultare l'organo consultivo competente e tenere debitamente conto dei diritti e degli interessi del titolare dei diritti e del licenziatario.

(40) Oltre alla possibilità di revocare la licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe essere autorizzata a imporre al licenziatario ammende e penalità di mora per far rispettare gli obblighi del licenziatario stabiliti dal presente regolamento. Dovrebbe essere possibile comminare ammende e penalità di mora in modo cumulativo. L'obiettivo delle ammende e delle penalità di mora è salvaguardare i diritti e gli interessi del titolare dei diritti e garantire l'efficace attuazione della licenza obbligatoria dell'Unione. Le ammende e penalità di mora imposte dovrebbero essere effettive e dissuasive. Dovrebbero inoltre essere soggette ai principi generali di proporzionalità e ne bis in idem.

(41) Dovrebbero essere stabiliti livelli adeguati di ammende in caso di inosservanza degli obblighi stabiliti dal presente regolamento e di penalità di mora per porre fine all'inosservanza di tali obblighi, tenendo conto di eventuali fattori aggravanti o attenuanti. Dovrebbero applicarsi termini di prescrizione per l'imposizione di ammende e penalità di mora nonché per la loro applicazione. A norma dell'articolo 297 TFUE, la Commissione dovrebbe notificare ai destinatari la sua decisione relativa alle ammende o alle penalità di mora. Conformemente all'articolo 261 TFUE la Corte ha competenza giurisdizionale anche di merito per quanto riguarda tutte le decisioni della Commissione che impongono ammende o penalità di mora.

(42) Qualora sia stata concessa una licenza obbligatoria nazionale per affrontare una crisi o un'emergenza a livello nazionale di natura corrispondente a una crisi o un'emergenza rientrante nell'ambito di applicazione di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione, lo Stato membro interessato dovrebbe informare la Commissione della concessione della licenza e delle relative condizioni. Tali informazioni consentirebbero alla Commissione di delineare una visione d'insieme delle licenze obbligatorie nazionali concesse dagli Stati membri e di tenerne conto nel valutare la necessità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, e in particolare nel definirne le relative condizioni. Considerando che sussistono differenze tra gli Stati membri in termini di autorità responsabili della concessione di licenze obbligatorie a livello nazionale, dovrebbe spettare agli Stati membri stabilire procedure adeguate ai sensi del loro diritto nazionale per garantire che le informazioni pertinenti siano fornite alla Commissione senza indebito ritardo. Per garantire una cooperazione efficiente, gli Stati membri dovrebbero informare la Commissione in merito all'autorità nazionale responsabile di fornire informazioni sulle licenze obbligatorie nazionali concesse per affrontare una crisi o un'emergenza. La Commissione dovrebbe stilare un elenco di tali autorità nazionali e pubblicarlo sul proprio sito web.

(43) Per garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la concessione, la modifica o la revoca delle licenze obbligatorie dell'Unione, la definizione del regolamento interno dell'organo consultivo ad hoc e la definizione delle caratteristiche che consentono di individuare i prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ([17]). La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che concedono, modificano o revocano una licenza obbligatoria dell'Unione e che stabiliscono il regolamento interno dell'organo consultivo ad hoc e di atti di esecuzione con cui vengono stabilite le caratteristiche che consentono di individuare i prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. La scelta della procedura d'esame per l'adozione di tali atti di esecuzione è giustificata dal fatto che le decisioni relative a una licenza obbligatoria dell'Unione hanno un impatto potenzialmente significativo sul diritto fondamentale di proprietà intellettuale.

(44) In casi debitamente giustificati relativi alla concessione, alla modifica o alla revoca di una licenza obbligatoria dell'Unione, qualora motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili. Per quanto riguarda la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, detti motivi dovrebbero riguardare la natura e la gravità della crisi o dell'emergenza e la constatazione circostanziata che non è possibile raggiungere un accordo volontario per garantire la fornitura adeguata dei prodotti di rilevanza per le crisi nell'Unione. Ciò dovrebbe includere i casi in cui il titolare dei diritti indica espressamente di non essere in grado di garantire tale fornitura e di non essere disposto a negoziare accordi volontari. Le stesse norme dovrebbero applicarsi in caso di modifica della licenza obbligatoria dell'Unione al fine di aggiungere altri titolari dei diritti. In caso di revoca di una licenza obbligatoria dell'Unione, tali motivi dovrebbero riguardare la constatazione circostanziata che il licenziatario non è in grado di sfruttare l'invenzione protetta in modo da consentirgli di svolgere le attività rilevanti che interessano i prodotti di rilevanza per le crisi, tra l'altro, qualora il licenziatario lo indichi espressamente. Nel decidere se adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, la Commissione dovrebbe tenere conto delle informazioni preliminari raccolte dall'organo consultivo competente e degli scambi preliminari all'interno di detto organo.

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

(45) La possibilità di concedere una licenza obbligatoria a livello dell'Unione dovrebbe essere disponibile non solo per quanto riguarda il mercato interno. Dovrebbe essere possibile, a determinate condizioni, concedere una licenza obbligatoria dell'Unione per l'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica, una materia già disciplinata dal regolamento (CE) n. 816/2006. Il regolamento (CE) n. 816/2006 prevede che la concessione di tali licenze obbligatorie sia decisa e realizzata a livello nazionale dalle autorità competenti degli Stati membri che deliberano sulla base di una corrispondente domanda presentata da una persona che intende fabbricare e vendere prodotti farmaceutici coperti da un brevetto o da un certificato protettivo complementare e destinati all'esportazione verso paesi terzi ammissibili. Il regolamento (CE) n. 816/2006 consente solo la concessione di licenze obbligatorie per la fabbricazione di prodotti in diversi Stati membri attraverso procedure nazionali. Nel contesto di un processo di fabbricazione transfrontaliero sarebbero necessarie licenze obbligatorie nazionali concesse in più di uno Stato membro. Ciò potrebbe comportare un processo lungo e oneroso in quanto richiederebbe l'avvio di una serie di procedure nazionali con un ambito di applicazione e condizioni potenzialmente differenti. Per realizzare le stesse sinergie e raggiungere lo stesso livello di efficienza previsti dal presente regolamento per i meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione, una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe essere disponibile anche nel contesto del regolamento (CE) n. 816/2006. Tale possibilità permetterebbe di agevolare la fabbricazione del prodotto in questione in diversi Stati membri e di fornire una soluzione a livello di Unione, così da evitare una situazione in cui il licenziatario, per poter fabbricare e esportare il prodotto in questione come previsto, dovrebbe ottenere licenze obbligatorie in più di uno Stato membro. Chiunque intenda chiedere una licenza obbligatoria a norma del regolamento (CE) n. 816/2006 dovrebbe poter richiedere, con un'unica domanda, una licenza obbligatoria ai sensi di tale regolamento valida in tutta l'Unione, invece di ricorrere ai sistemi nazionali di licenze obbligatorie degli Stati membri e dover richiedere diverse licenze obbligatorie per lo stesso prodotto in più Stati membri al fine di realizzare le attività di fabbricazione e di vendita all'esportazione. A tal fine, il richiedente dovrebbe specificare gli Stati membri in cui devono essere svolte le previste attività di fabbricazione e di vendita per l'esportazione del prodotto contemplato dalla licenza obbligatoria dell'Unione. Occorre pertanto modificare il regolamento (CE) n. 816/2006.

(46) Il 1º febbraio 2020 il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord («Regno Unito») ha receduto dall'Unione. L'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica ([18]) («accordo di recesso») è stato concluso tra l'Unione e la Comunità europea dell'energia atomica, da una parte, e il Regno Unito, dall'altra. È stato approvato con decisione (UE) 2020/135 del Consiglio ([19]) del 30 gennaio 2020 ed è entrato in vigore il 1º febbraio 2020. L'accordo di recesso prevedeva un periodo di transizione che è terminato il 31 dicembre 2020. Alla fine del periodo di transizione il diritto dell'Unione ha cessato di applicarsi al Regno Unito, mentre è diventato applicabile il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord («Quadro di Windsor») che costituisce parte integrante dell'accordo di recesso. Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, e all'allegato 2, punto 7, del Quadro di Windsor, il regolamento (CE) n. 816/2006 e gli atti giuridici dell'Unione che attuano, modificano o sostituiscono tale atto giuridico si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. Considerando che le modifiche del regolamento (CE) n. 816/2006 sarebbero applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord in conformità del Quadro di Windsor e che le autorità competenti del Regno Unito dovrebbero continuare a esercitare la loro responsabilità per la concessione di licenze obbligatorie nei confronti dell'Irlanda del Nord, è opportuno stabilire che la procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione e di una licenza obbligatoria dell'Unione concessa a norma di tale regolamento non si applichi al Regno Unito o nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. Tuttavia, il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord dovrebbe garantire che i prodotti fabbricati in virtù di tale licenza non siano reimportati nel territorio dell'Unione o dell'Irlanda del Nord, conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 816/2006, e dovrebbe adottare le misure necessarie a tal fine conformemente all'articolo 14 di tale regolamento.

(47) Il presente regolamento prevede uno strumento di ultima istanza da utilizzare solo in circostanze eccezionali. L'applicazione del presente regolamento dovrebbe essere valutata dalla Commissione. Tuttavia, tale valutazione dovrebbe essere effettuata solo nel caso in cui la Commissione abbia concesso una o più licenze obbligatorie dell'Unione. Per consentire un'analisi adeguata e circostanziata, la Commissione dovrebbe presentare la propria relazione di valutazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo entro l'ultimo giorno del terzo anno successivo alla concessione della prima licenza obbligatoria dell'Unione.

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

([19]) Decisione (UE) 2020/135 del Consiglio, del 30 gennaio 2020, relativa alla conclusione dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) In linea con gli sforzi dell'Unione volti a migliorare la sua preparazione e la sua resilienza alle crisi, l'elenco dei meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione che possono comportare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe essere mantenuto aggiornato. A tal fine, la Commissione dovrebbe valutare periodicamente tale elenco, in particolare prendendo in considerazione i nuovi atti o proposte legislativi, nonché l'obiettivo generale di migliorare la preparazione e la resilienza dell'Unione alle crisi. Tali valutazioni dovrebbero essere svolte tenendo conto in particolare dei semiconduttori per le apparecchiature mediche. Se del caso, la Commissione dovrebbe poter proporre modifiche dell'allegato al fine di adeguare l'elenco dei meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione. La Commissione dovrebbe riferire in merito alle sue valutazioni al Parlamento europeo e al Consiglio, comprese eventuali proposte legislative di modifica dell'allegato.

(49) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire facilitare l'accesso ai prodotti di rilevanza per le crisi necessari per far fronte alle crisi o alle emergenze dell'Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri a causa della natura frammentata del sistema esistente di licenze obbligatorie nell'Unione e della limitata portata territoriale delle licenze obbligatorie nazionali, ma, a motivo della portata e degli effetti della soluzione necessaria può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Obiettivi e oggetto

Il presente regolamento ha come obiettivo garantire che possano essere concesse licenze obbligatorie dell'Unione nel contesto di una crisi o di un'emergenza che colpisca l'Unione. A tal fine, il presente regolamento stabilisce le norme sulle condizioni e sulla procedura per la concessione di licenze obbligatorie dell'Unione relative ai diritti di proprietà intellettuale necessari per la fornitura di prodotti di rilevanza per le crisi agli Stati membri nel contesto di una modalità di crisi o di emergenza, che è stata dichiarata a norma di un meccanismo di crisi o di emergenza previsto da un atto giuridico dell'Unione elencato nell'allegato («meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione»). Il presente regolamento prevede che sia concessa una licenza obbligatoria dell'Unione nell'interesse pubblico e come misura di ultima istanza qualora altri strumenti, compresi gli accordi volontari per l'utilizzo di un'invenzione protetta da diritti di proprietà intellettuale riguardante prodotti di rilevanza per le crisi, non possano garantire l'accesso a tali prodotti.

Articolo 2

Ambito di applicazione

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

a) brevetti e domande di brevetto pubblicate;

b) modelli di utilità e domande di modelli di utilità pubblicate; o

c) certificati protettivi complementari.

2. Il presente regolamento non pregiudica le norme stabilite da altri atti giuridici dell'Unione che disciplinano il diritto d'autore e i diritti connessi, tra cui le direttive 2001/29/CE e 2009/24/CE. Il presente regolamento lascia inoltre impregiudicati i diritti sui generis riconosciuti dalla direttiva 96/9/CE e dalla direttiva (UE) 2016/943.

3. Il presente regolamento non impone alcun obbligo di divulgare segreti commerciali.

4. Il presente regolamento non si applica ai prodotti per la difesa quali definiti all'articolo 3, punto 1), della direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([20]) o quali definiti dal diritto nazionale degli Stati membri, in conformità del diritto dell'Unione.

5. La licenza obbligatoria dell'Unione è concessa in conformità delle condizioni e della procedura stabilite nel presente regolamento. La licenza obbligatoria dell'Unione è concessa solo ai fini dell'esecuzione delle misure specifiche relative ai prodotti di rilevanza per le crisi previste nel pertinente meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione e nel contesto di una modalità di crisi o di emergenza dichiarata.

([20]) Direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che semplifica le modalità e le condizioni dei trasferimenti all'interno delle Comunità di prodotti per la difesa (GU L 146 del 10.6.2009, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «licenza obbligatoria dell'Unione»: una licenza obbligatoria concessa dalla Commissione per lo sfruttamento di un'invenzione protetta al fine di svolgere nell'Unione attività rilevanti che interessano prodotti di rilevanza per le crisi o processi necessari alla fabbricazione di tali prodotti;

2) «modalità di crisi o di emergenza»: una modalità di crisi o di emergenza elencata nell'allegato, che è stata dichiarata a norma di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione;

3) «prodotto di rilevanza per le crisi»: un prodotto che è essenziale per rispondere a una crisi o a un'emergenza nell'Unione o per affrontarne l'effetto nell'Unione;

4) «attività rilevanti»: attività di fabbricazione, vale a dire di utilizzo, o attività di commercializzazione, vale a dire di offerta in vendita, di vendita o di importazione;

5) «titolare dei diritti»: il titolare o i titolari di uno dei diritti di proprietà intellettuale di cui all'articolo 2, paragrafo 1;

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

7) «organo consultivo competente»: l'organo consultivo competente in virtù di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione elencato nell'allegato o, se del caso, l'organo consultivo ad hoc di cui all'articolo 6, paragrafo 5;

8) «autorità doganali»: le autorità doganali come definite all'articolo 5, punto 1), del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ([21]).

Articolo 4

Condizioni generali per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione

La Commissione può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione solo se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) una modalità di crisi o di emergenza elencata nell'allegato è stata dichiarata nell'ambito del pertinente meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione;

b) la Commissione ha concluso, a norma dell'articolo 7, che l'utilizzo di un'invenzione protetta riguardante prodotti di rilevanza per le crisi è necessario al fine di fornire tali prodotti nell'Unione;

c) la Commissione ha concluso, a norma dell'articolo 7, che strumenti diversi dalla licenza obbligatoria dell'Unione, compresi gli accordi volontari per l'utilizzo di un'invenzione protetta riguardante prodotti di rilevanza per le crisi, non hanno potuto essere conseguiti entro un periodo di tempo ragionevole e non hanno potuto garantire l'accesso a tali prodotti («misura di ultima istanza»);

d) al titolare dei diritti interessato è stata data la possibilità di presentare osservazioni alla Commissione e all'organo consultivo competente a norma degli articoli 6 e 7.

Articolo 5

Requisiti generali relativi a una licenza obbligatoria dell'Unione

1. La licenza obbligatoria dell'Unione:

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

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

([21]) Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

c) è strettamente limitata alle attività rilevanti necessarie per garantire una fornitura adeguata di prodotti di rilevanza per le crisi nell'Unione;

d) è concessa solo dietro pagamento di un compenso adeguato al titolare dei diritti, determinato conformemente all'articolo 9;

e) è strettamente limitata all'Unione;

f) è concessa solo a una persona o a un'entità che ha la capacità di sfruttare rapidamente l'invenzione protetta in modo tale da consentire il corretto svolgimento delle attività rilevanti che interessano i prodotti di rilevanza per le crisi; e

g) scade automaticamente quando cessa la modalità di crisi o di emergenza.

2. La licenza obbligatoria dell'Unione per un'invenzione protetta da una domanda di brevetto pubblicata copre anche il brevetto rilasciato sulla base di tale domanda, a condizione che il brevetto sia rilasciato durante il periodo di validità della licenza obbligatoria dell'Unione. Il presente paragrafo si applica *mutatis mutandis* alle domande di modelli di utilità pubblicate.

3. Una licenza obbligatoria dell'Unione per un'invenzione protetta da un brevetto contempla un certificato protettivo complementare rilasciato con riferimento a tale brevetto, se tale certificato continua a contemplare il prodotto di rilevanza per le crisi, a condizione che:

a) il passaggio dalla protezione brevettuale alla protezione conferita da un certificato protettivo complementare avvenga durante il periodo di validità della licenza obbligatoria dell'Unione, e

b) nella licenza obbligatoria dell'Unione sia specificato che essa si applica a tale certificato protettivo complementare.

Articolo 6

Organo consultivo competente

1. Ai fini del presente regolamento l'organo consultivo competente fornisce assistenza e consulenza alla Commissione nei compiti seguenti:

a) individuare i diritti di proprietà intellettuale che coprono il prodotto di rilevanza per le crisi e identificare il corrispondente titolare dei diritti;

b) diffondere l'avviso pubblicato a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, attraverso canali appropriati;

c) individuare potenziali licenziatari e valutare se hanno la capacità di sfruttare rapidamente l'invenzione protetta in modo tale da consentire il corretto svolgimento delle attività rilevanti che interessano il prodotto di rilevanza per le crisi, nel rispetto degli obblighi di cui all'articolo 10;

d) raccogliere i pareri del titolare dei diritti e dei potenziali licenziatari, anche per quanto riguarda la possibilità di concludere accordi di licenza volontari entro un termine ragionevole e, se del caso, garantendo la partecipazione del titolare dei diritti e dei potenziali licenziatari alle discussioni in seno all'organo consultivo competente e analizzare le osservazioni ricevute, conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, lettera c);

e) raccogliere i pareri, ove rilevanti, degli operatori economici nei settori interessati e di altre entità pertinenti;

f) raccogliere i pareri degli esperti degli uffici nazionali per la proprietà intellettuale e i pareri delle autorità nazionali responsabili della concessione di licenze obbligatorie nazionali, anche garantendo la loro partecipazione alle discussioni in seno all'organo consultivo competente qualora tali discussioni riguardino i diritti di proprietà intellettuale;

g) raccogliere e analizzare le informazioni di rilevanza per le crisi, anche per quanto riguarda le licenze obbligatorie nazionali in vigore comunicate alla Commissione a norma dell'articolo 22, e le informazioni sul mercato disponibili, in particolare al fine di tenere conto dei seguenti elementi:

   i) le caratteristiche della crisi o dell'emergenza e la sua prevedibile evoluzione;

ii) la mancanza di una fornitura adeguata di prodotti di rilevanza per le crisi nell'Unione;

iii) l'esistenza di strumenti diversi da una licenza obbligatoria dell'Unione per porre rimedio alla mancanza di una fornitura adeguata di prodotti di rilevanza per le crisi nell'Unione;

h) agevolare lo scambio e la condivisione di informazioni con altri organismi competenti e altri organismi di rilevanza per le crisi a livello nazionale e di Unione, come pure con gli organismi competenti a livello internazionale, ove opportuno.

2. Il presidente dell'organo consultivo competente invita un rappresentante del Parlamento europeo alle pertinenti riunioni dell'organo consultivo competente in qualità di osservatore, ove possibile nell'ambito del meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione applicabile.

3. L'organo consultivo competente fornisce un parere sulla necessità di una licenza obbligatoria dell'Unione e sul contenuto della licenza, conformemente all'articolo 7, paragrafo 4.

4. L'organo consultivo competente fornisce punti di vista sull'opportunità di modificare o revocare la licenza obbligatoria dell'Unione, conformemente all'articolo 14.

5. In assenza di un organo consultivo di cui all'allegato, l'organo consultivo competente è un organo consultivo ad hoc istituito dalla Commissione («organo consultivo ad hoc»). La Commissione presiede l'organo consultivo ad hoc e ne assicura il segretariato. Ciascuno Stato membro ha il diritto di essere rappresentato in seno a tale organo. Il presidente dell'organo consultivo ad hoc invita un rappresentante del Parlamento europeo in qualità di osservatore alle pertinenti riunioni dell'organo consultivo ad hoc.

6. La Commissione stabilisce, mediante un atto di esecuzione, il regolamento interno dell'organo consultivo ad hoc di cui al paragrafo 5 del presente articolo. Il regolamento interno specifica che l'organo consultivo ad hoc deve essere istituito per un periodo non superiore alla durata della crisi o dell'emergenza. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Articolo 7

Procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione

1. Qualora la Commissione ritenga, nel contesto di una modalità di crisi o di emergenza dichiarata e sulla base delle informazioni preliminari raccolte nell'ambito del pertinente meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione, che l'utilizzo di un'invenzione protetta che interessa prodotti di rilevanza per le crisi sia necessario per garantire la fornitura adeguata di tali prodotti nell'Unione, può avviare la procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione pubblicando un avviso sul suo sito web.

Le informazioni preliminari di cui al primo comma comprendono informazioni su quanto segue:

a) la mancanza di una fornitura adeguata di prodotti di rilevanza per le crisi;

b) le capacità di fabbricazione disponibili;

c) i diritti di proprietà intellettuale e il titolare dei diritti interessato.

La Commissione pubblica senza indebito ritardo l'avviso di cui al primo comma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. L'avviso di cui al paragrafo 1 comprende:

a) le informazioni sui prodotti di rilevanza per le crisi per i quali la Commissione ritiene che non vi sia una fornitura adeguata;

b) le informazioni sui diritti di proprietà intellettuale e sul titolare dei diritti in questione raccolte al momento della pubblicazione dell'avviso;

c) un invito al titolare dei diritti, ai potenziali licenziatari e ad altre persone interessate a presentare osservazioni alla Commissione e all'organo consultivo competente in merito alla licenza obbligatoria dell'Unione prevista, in particolare per quanto riguarda:

i) la possibilità di concludere accordi di licenza volontari con potenziali licenziatari, entro un termine ragionevole, sui diritti di proprietà intellettuale ai fini dello svolgimento di attività rilevanti che interessano i prodotti di rilevanza per le crisi;

ii) la necessità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione;

iii) il contenuto previsto della licenza obbligatoria dell'Unione, anche per quanto riguarda l'importo del compenso;

d) le informazioni concernenti l'organo consultivo competente.

3. Al momento della pubblicazione dell'avviso sul proprio sito web, la Commissione chiede all'organo consultivo competente di diffondere ulteriormente tale avviso attraverso canali appropriati e di fornire un parere contenente una valutazione della necessità di una licenza obbligatoria dell'Unione e del contenuto previsto di tale licenza.

La Commissione fissa un termine entro il quale presentare tale parere. Tale termine è ragionevole e adeguato alle circostanze del caso, tenendo conto in particolare dell'urgenza della situazione.

Ove giustificato, la Commissione può fissare un nuovo termine per la presentazione del parere di cui al primo comma.

4. L'organo consultivo competente fornisce il parere di cui al paragrafo 3 del presente articolo in conformità del proprio regolamento interno. Il parere contiene una valutazione della necessità di una licenza obbligatoria dell'Unione e del contenuto previsto di tale licenza. Le informazioni sull'esito dei compiti svolti a norma dell'articolo 6 sono allegate al parere.

5. Il parere dell'organo consultivo competente non è vincolante per la Commissione.

6. Dopo aver ricevuto il parere dell'organo consultivo competente, la Commissione valuta se sia giustificato proseguire la procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione. Se proseguire la procedura è giustificato, la Commissione, non appena sia ragionevolmente possibile, informa individualmente il titolare dei diritti e i potenziali licenziatari interessati del fatto che sta valutando la possibilità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione. La Commissione fornisce loro:

a) il contenuto previsto della licenza obbligatoria dell'Unione;

b) una sintesi del parere dell'organo consultivo competente;

c) un invito a presentare osservazioni e un termine per farlo, comprese le osservazioni sull'eventuale conclusione di un accordo di licenza volontario.

7. Se la Commissione, dopo aver esaminato il parere dell'organo consultivo competente e le eventuali osservazioni ricevute a norma del paragrafo 6, lettera c), del presente articolo, nonché tenuto conto dell'interesse pubblico e dei diritti e interessi del titolare dei diritti e dei potenziali licenziatari, conclude che le condizioni di cui all'articolo 4 sono soddisfatte, essa concede la licenza obbligatoria dell'Unione mediante un atto di esecuzione. Qualora la decisione della Commissione di concedere la licenza obbligatoria dell'Unione si discosti dal parere dell'organo consultivo competente, tale atto di esecuzione indica i motivi per cui la Commissione si è discostata da tale parere.

8. L'atto di esecuzione di cui al paragrafo 7 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi agli effetti della crisi o dell'emergenza, la Commissione adotta un atto di esecuzione immediatamente applicabile secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 3.

9. Se la Commissione, sulla base del parere dell'organo consultivo competente e tenendo conto dei diritti e degli interessi del titolare dei diritti e dei potenziali licenziatari, giunge alla conclusione che le condizioni di cui all'articolo 4 non sono soddisfatte, essa pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* un avviso che informa il pubblico della conclusione della procedura avviata a norma del paragrafo 1 del presente articolo.

10. Durante l'intera procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione e l'organo consultivo competente garantiscono la protezione delle informazioni riservate.

Pur nel rispetto della riservatezza delle informazioni, la Commissione e l'organo consultivo competente garantiscono che le informazioni su cui si sono basati ai fini dell'atto di esecuzione della Commissione di cui al paragrafo 7 siano divulgate in misura tale da consentire di comprendere i fatti e le considerazioni che hanno portato all'adozione di tale atto di esecuzione.

11. Fatto salvo il paragrafo 7, gli accordi di licenza volontari possono essere conclusi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura per garantire una licenza obbligatoria dell'Unione di cui al presente articolo.

Articolo 8

Contenuto della licenza obbligatoria dell'Unione

La Commissione specifica nella licenza obbligatoria dell'Unione quanto segue:

a) i diritti di proprietà intellettuale, vale a dire il brevetto, la domanda di brevetto pubblicata, il certificato protettivo complementare, il modello di utilità o la domanda di modello di utilità pubblicata per cui è concessa la licenza obbligatoria dell'Unione;

b) il titolare dei diritti;

c) il licenziatario, in particolare le informazioni seguenti:

   i) nome e denominazione commerciale;

   ii) informazioni di contatto;

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

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

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

e) il compenso da corrispondere al titolare dei diritti e il termine entro il quale deve essere versato, determinato in conformità dell'articolo 9;

f) se del caso, la denominazione comune del prodotto di rilevanza per le crisi che deve essere fabbricato o commercializzato in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione o il codice della nomenclatura combinata (NC) con cui è classificato tale prodotto, di cui all'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87;

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

h) la quantità massima dei prodotti di rilevanza per le crisi da fabbricare o commercializzare in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione.

Articolo 9

Compenso

1. Il licenziatario corrisponde un compenso adeguato al titolare dei diritti. La Commissione determina l'importo di tale compenso e il termine entro il quale deve essere corrisposto.

2. Nel determinare l'importo del compenso adeguato, la Commissione tiene conto del valore economico delle attività rilevanti autorizzate nel quadro della licenza obbligatoria dell'Unione, nonché delle circostanze di ciascun caso, come l'eventuale sostegno pubblico ricevuto per sviluppare l'invenzione protetta. La Commissione tiene inoltre conto del parere dell'organo consultivo competente e di eventuali osservazioni ricevute a norma dell'articolo 7, paragrafo 6, lettera c).

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

Il presente paragrafo si applica mutatis mutandis alle domande di modelli di utilità pubblicate.

Articolo 10

Obblighi del licenziatario

1. Il licenziatario è autorizzato a sfruttare l'invenzione protetta oggetto della licenza obbligatoria dell'Unione unicamente qualora il licenziatario rispetti gli obblighi seguenti:

a) il licenziatario garantisce che la quantità dei prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione non superi la quantità massima determinata conformemente all'articolo 8, lettera h);

b) il licenziatario svolge attività rilevanti che interessano i prodotti di rilevanza per le crisi al solo scopo di assicurare una fornitura adeguata di prodotti di rilevanza per le crisi nell'Unione;

c) il licenziatario garantisce che i prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione siano chiaramente identificati tramite un'etichettatura o una marcatura specifica come prodotti fabbricati o commercializzati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione rilasciata ai sensi del presente regolamento;

d) il licenziatario documenta regolarmente le quantità dei prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione;

e) il licenziatario garantisce che i prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione possano essere distinti da quelli fabbricati o commercializzati dal titolare dei diritti o in virtù di una licenza volontaria concessa da quest'ultimo grazie a un imballaggio, un colore o una forma speciali, tranne se tale distinzione non sia possibile o abbia un'incidenza significativa sul prezzo dei prodotti di rilevanza per le crisi;

f) il licenziatario garantisce che l'imballaggio e l'eventuale marcatura o foglietto illustrativo dei prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati o commercializzati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione indichino che tali prodotti sono soggetti a una licenza obbligatoria dell'Unione rilasciata ai sensi del presente regolamento e specificano chiaramente che i prodotti sono destinati esclusivamente alla distribuzione nell'Unione e non devono essere esportati;

g) prima di commercializzare i prodotti di rilevanza per le crisi contemplati dalla licenza obbligatoria dell'Unione, il licenziatario rende disponibili su un sito web le informazioni seguenti:

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

   ii) le quantità dei prodotti di rilevanza per le crisi da fornire in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione per ciascuno Stato membro di destinazione;

   iii) le caratteristiche distintive dei prodotti di rilevanza per le crisi contemplati dalla licenza obbligatoria dell'Unione.

Il licenziatario comunica alla Commissione l'indirizzo del sito web di cui alla lettera g). La Commissione comunica tale indirizzo agli Stati membri.

2. Qualora il licenziatario non adempia uno degli obblighi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione può:

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

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

3. Qualora vi siano motivi sufficienti per sospettare che il licenziatario non abbia adempiuto gli obblighi di cui al paragrafo 1, la Commissione, in collaborazione con le autorità nazionali competenti degli Stati membri, può, sulla base delle informazioni fornite da tali autorità o dal titolare dei diritti, chiedere di accedere ai libri e ai registri tenuti dal licenziatario nella misura necessaria per verificare il rispetto degli obblighi del licenziatario di cui al paragrafo 1.

4. La Commissione stabilisce, mediante di atti di esecuzione, norme per l'etichettatura o marcatura specifica di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo, e per l'imballaggio, il colore e la forma di cui al paragrafo 1, lettera e), del presente articolo, e norme per il loro utilizzo e, se del caso, la loro collocazione sui prodotti di rilevanza per le crisi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Articolo 11

Divieto di esportazione

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

Il presente articolo lascia impregiudicato il regolamento (CE) n. 816/2006.

Articolo 12

Controlli doganali

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

2. Le autorità doganali si basano sulla licenza obbligatoria dell'Unione e su sue eventuali modifiche per individuare i prodotti che potrebbero rientrare nell'ambito del divieto di cui all'articolo 11 del presente regolamento. A tal fine, la Commissione inserisce nel sistema elettronico doganale di gestione dei rischi dell'Unione di cui all'articolo 36 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 le informazioni attinenti ai rischi in relazione a ciascuna licenza obbligatoria dell'Unione e a qualsiasi sua modifica. Le autorità doganali tengono conto di tali informazioni sui rischi quando effettuano controlli sui prodotti in regime doganale di «esportazione» in conformità agli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 952/2013.

3. Qualora individuino un prodotto che potrebbe rientrare nel divieto di cui all'articolo 11, le autorità doganali ne sospendono l'esportazione. Le autorità doganali comunicano immediatamente la sospensione alla Commissione fornendole tutte le informazioni pertinenti per consentirle di stabilire se il prodotto sia stato fabbricato o commercializzato in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. La Commissione informa il titolare dei diritti e, se del caso, il licenziatario. Per valutare se il prodotto è coperto da una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione può consultare il titolare dei diritti.

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

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

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

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

6. Qualora lo svincolo di un prodotto per l'esportazione non sia stato autorizzato, la Commissione può richiedere, se opportuno in considerazione della modalità di crisi o di emergenza dichiarata, tramite le autorità doganali, che l'esportatore adotti misure specifiche a sue spese, tra cui la fornitura del prodotto agli Stati membri designati, ove necessario, dopo averlo reso conforme al diritto dell'Unione.

In tutti gli altri casi, il prodotto in questione può essere rimosso conformemente al diritto nazionale, nel rispetto del diritto dell'Unione. In tali casi, gli articoli 197 e 198 del regolamento (UE) n. 952/2013 si applicano di conseguenza.

Articolo 13

Condotta del titolare dei diritti e del licenziatario

Nell'esercizio dei diritti o nell'adempimento degli obblighi stabiliti dal presente regolamento, il titolare dei diritti e il licenziatario si astengono da qualsiasi azione od omissione che possano compromettere il processo di concessione delle licenze obbligatorie dell'Unione.

Articolo 14

Revisione e revoca della licenza obbligatoria dell'Unione

1. La Commissione effettua una revisione della licenza obbligatoria dell'Unione su richiesta motivata del titolare dei diritti o del licenziatario o di propria iniziativa e, se necessario, modifica il contenuto della licenza di cui all'articolo 8 mediante un atto di esecuzione.

Fatto salvo l'obbligo della Commissione stabilito dall'articolo 8, lettere a) e b), di individuare i diritti di proprietà intellettuale e i titolari dei diritti prima di concedere la licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione modifica la licenza obbligatoria dell'Unione, se necessario, per aggiornare l'elenco dei diritti di proprietà intellettuale e dei titolari dei diritti contemplati dalla licenza obbligatoria dell'Unione. Tale modifica ha, se del caso, effetto retroattivo.

2. Quando valuta la possibilità di aggiornare l'elenco dei diritti e dei titolari dei diritti contemplati dalla licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione informa i titolari dei diritti interessati e li invita a presentare osservazioni sulla possibilità di raggiungere, entro un termine ragionevole, un accordo di licenza volontario con il licenziatario, nonché osservazioni sull'importo del compenso adeguato.

3. La Commissione revoca la licenza obbligatoria dell'Unione mediante un atto di esecuzione quando vengono meno ed è improbabile che si ripetano le circostanze che ne hanno giustificato la concessione.

La Commissione può revocare la licenza obbligatoria dell'Unione mediante un atto di esecuzione quando il licenziatario non rispetta gli obblighi stabiliti dal presente regolamento.

4. Quando una licenza obbligatoria dell'Unione è revocata conformemente al paragrafo 3 del presente articolo o quando scade conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettera g), la Commissione ne informa il titolare dei diritti e il licenziatario. Se del caso, è fornita una notifica preventiva per consentire la conclusione ordinata da parte del licenziatario delle attività relative ai prodotti di rilevanza per le crisi contemplati dalla licenza obbligatoria dell'Unione.

5. Quando valuta la possibilità di modificare o revocare la licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione interpella l'organo consultivo competente.

6. Quando una licenza obbligatoria dell'Unione è revocata conformemente al paragrafo 3 del presente articolo o quando scade conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettera g), la Commissione può richiedere che il licenziatario, entro un periodo di tempo ragionevole, prenda i provvedimenti necessari affinché eventuali prodotti di rilevanza per le crisi in suo possesso o potere o sotto la sua custodia o controllo siano reindirizzati o altrimenti rimossi a spese del licenziatario e secondo modalità fissate dalla Commissione in consultazione con il titolare dei diritti e il licenziatario.

7. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1 e 3 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi agli effetti della crisi o dell'emergenza, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 3.

Nell'adottare gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1 e 3 del presente articolo, la Commissione garantisce la protezione delle informazioni riservate e tiene debitamente conto dei diritti e degli interessi del titolare dei diritti e del licenziatario.

Articolo 15

Ammende

1. La Commissione può, mediante decisione, infliggere ammende se il licenziatario, intenzionalmente o per negligenza, non rispetta gli obblighi stabiliti all'articolo 9, paragrafo 1, all'articolo 10, paragrafo 1, o all'articolo 11.

2. L'ammenda inflitta ai sensi del paragrafo 1 non supera i 300 000 EUR. L'ammenda inflitta se il licenziatario è una micro, piccola o media impresa (PMI), quale definita all'articolo 2 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione ([22]) non può superare i 50 000 EUR.

3. Nel fissare l'importo dell'ammenda si tiene conto della natura, della gravità, della durata e dell'eventuale reiterazione della violazione, nonché di qualsiasi altro fattore aggravante o attenuante applicabile alle circostanze del caso, come le azioni intraprese per attenuare il danno, i benefici finanziari ottenuti o le perdite che sono state evitate attraverso la violazione, direttamente o indirettamente.

Articolo 16

Penalità di mora

1. La Commissione può, mediante decisione, infliggere al licenziatario una penalità di mora per ogni giorno lavorativo di ritardo a decorrere dalla data fissata in tale decisione, al fine di costringere il licenziatario a porre fine all'inosservanza degli obblighi stabiliti all'articolo 9, paragrafo 1, all'articolo 10, paragrafo 1, o all'articolo 11.

2. La penalità di mora imposta a norma del paragrafo 1 non può superare l'1,5 % del fatturato medio giornaliero del licenziatario realizzato durante l'esercizio finanziario precedente. Se il licenziatario è una PMI, la penalità di mora non può superare lo 0,5 % del fatturato medio giornaliero realizzato durante l'esercizio finanziario precedente.

3. L'articolo 15, paragrafo 3, si applica mutatis mutandis.

4. Quando il licenziatario ha adempiuto l'obbligo per la cui inosservanza è stata inflitta la penalità di mora, la Commissione può fissare l'importo definitivo di tale penalità a una cifra inferiore a quella risultante dalla decisione originaria.

Articolo 17

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

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

2. Il termine di prescrizione di cui al paragrafo 1 decorre dal giorno in cui è stata commessa la violazione. Nel caso di violazioni continuate o ripetute il termine di prescrizione decorre invece dal giorno in cui è cessata la violazione.

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

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

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

([22]) Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Articolo 18

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

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

2. Il termine di prescrizione di cui al paragrafo 1 decorre dal giorno in cui la decisione diventa definitiva.

3. Il termine di prescrizione per l'esecuzione delle ammende e penalità di mora è interrotto:

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

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

Dopo ogni interruzione inizia un nuovo periodo di prescrizione.

4. Il termine di prescrizione per l'esecuzione delle ammende e delle penalità di mora è sospeso:

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

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

Articolo 19

Diritto di essere ascoltati e di accesso al fascicolo nell'ambito della procedura di imposizione di ammende o penalità di mora

1. Prima di adottare una decisione ai sensi degli articoli 15 o 16, la Commissione dà al licenziatario la possibilità di essere ascoltato in merito alla presunta violazione.

2. Il licenziatario può presentare osservazioni sulla presunta violazione entro un termine ragionevole stabilito dalla Commissione. Tale termine non può essere inferiore a 14 giorni dalla notifica dell'invito a presentare osservazioni.

3. La Commissione basa le proprie decisioni ai sensi degli articoli 15 o 16 esclusivamente sulle questioni in merito alle quali alle parti interessate è stata data la possibilità di esprimersi.

4. I diritti di difesa delle parti nel corso del procedimento sono pienamente rispettati. Le parti hanno il diritto di accedere al fascicolo della Commissione nel rispetto della procedura di divulgazione negoziata, fermo restando il legittimo interesse del titolare dei diritti, del licenziatario o di qualunque altra persona interessata alla protezione delle proprie informazioni sensibili sul piano commerciale e dei propri segreti commerciali. La Commissione ha il potere di adottare decisioni che stabiliscono tale procedura di divulgazione negoziata in caso di disaccordo tra le parti.

Il diritto di accesso al fascicolo della Commissione di cui al primo comma non si estende alle informazioni riservate e ai documenti interni della Commissione, di altre autorità competenti o delle autorità pubbliche degli Stati membri. Il diritto di accesso non si estende in particolare agli scambi di corrispondenza fra la Commissione e tali autorità.

Nessuna disposizione del presente paragrafo osta a che la Commissione divulghi e utilizzi le informazioni necessarie a dimostrare una violazione.

5. Se lo ritiene necessario, la Commissione può inoltre sentire persone fisiche o giuridiche diverse dal licenziatario. Se tali persone fisiche o giuridiche chiedono di essere sentite e dimostrano di avere un interesse sufficiente, la loro domanda è accolta.

Articolo 20

Pubblicazione delle decisioni relative ad ammende e penalità di mora

1. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* le decisioni da essa adottate a norma dell'articolo 15 o 16. Tale pubblicazione indica il contenuto essenziale della decisione, compresi eventuali ammende o penalità di mora imposte e, se debitamente giustificato, i nomi delle parti.

2. La pubblicazione di cui al paragrafo 1 tiene conto dei diritti e dei legittimi interessi del titolare dei diritti, del licenziatario o di terzi alla protezione delle loro informazioni riservate e rispetta il diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali.

Articolo 21

Controllo delle ammende o penalità di mora da parte della Corte

Conformemente all'articolo 261 TFUE la Corte ha competenza giurisdizionale anche di merito per il riesame delle decisioni della Commissione che impongono ammende o penalità di mora. La Corte può annullare, ridurre o aumentare l'ammenda o la penalità di mora imposta.

Articolo 22

Relazioni sulle licenze obbligatorie nazionali

1. Qualora sia stata concessa una licenza obbligatoria nazionale per affrontare una crisi o un'emergenza nazionale di natura corrispondente a una crisi o un'emergenza rientrante nell'ambito di applicazione di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione, lo Stato membro interessato informa la Commissione della concessione della licenza senza indebito ritardo. Le informazioni da fornire comprendono gli elementi seguenti:

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

b) il nome e l'indirizzo del licenziatario;

c) i prodotti contemplati e, per quanto possibile, i diritti di proprietà intellettuale e il titolare dei diritti interessato;

d) il compenso da corrispondere al titolare dei diritti;

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

f) la durata della licenza.

L'articolo 2, paragrafo 4, si applica mutatis mutandis.

2. Gli Stati membri informano la Commissione in merito all'autorità nazionale incaricata di fornire le informazioni di cui al paragrafo 1. La Commissione pubblica l'elenco di tali autorità nazionali sul proprio sito web.

Articolo 23

Procedura di comitato

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

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

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5

4. Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 24

Modifiche del regolamento (CE) n. 816/2006

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

1) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 18* bis

Licenza obbligatoria dell'Unione

1. In deroga all'articolo 1, secondo comma, all'articolo 2, punto 4), e all'articolo 3, la Commissione può concedere una licenza obbligatoria applicabile all'intera Unione nel caso in cui le attività di fabbricazione e vendita all'esportazione siano ripartite in diversi Stati membri e siano quindi necessarie licenze obbligatorie per lo stesso prodotto in più di uno Stato membro.

2. Chiunque può depositare una domanda di licenza obbligatoria dell'Unione di cui al paragrafo 1 del presente articolo. In deroga all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, tale domanda è presentata alla Commissione. La domanda soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettere da a) a f), e specifica gli Stati membri in cui devono essere svolte le attività di fabbricazione e di vendita per l'esportazione del prodotto contemplato dalla licenza obbligatoria dell'Unione.

Si applicano, mutatis mutandis, gli articoli 7, 8, 9 e 12.

3. La licenza obbligatoria dell'Unione di cui al paragrafo 1 del presente articolo è soggetta alle condizioni di cui all'articolo 10 e specifica che è applicabile all'intera Unione.

4. La Commissione mediante un atto di esecuzione:

a) concede una licenza obbligatoria dell'Unione di cui al paragrafo 1;

b) respinge una domanda di licenza obbligatoria dell'Unione presentata a norma del paragrafo 2;

c) modifica o annulla la licenza obbligatoria dell'Unione concessa a norma della lettera a).

Nei casi di cui al primo comma, lettera b), del presente paragrafo si applica *mutatis mutandis* l'articolo 11.

Nei casi di cui al primo comma, lettera c), del presente paragrafo si applicano *mutatis mutandis* l'articolo 5, lettera c), e l'articolo 16.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 18 *ter*, paragrafo 2.

Per motivi imperativi d'urgenza debitamente giustificati connessi agli effetti di problemi di salute pubblica da affrontare, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 18 *ter*, paragrafo 3.»;

2) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 18* ter

Procedura di comitato

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

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

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

4. Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.»;

3) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 18* quater

Applicabilità al Regno Unito e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord

La procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione a norma dell'articolo 18 *bis*, e una licenza obbligatoria dell'Unione concessa a norma di tale articolo, non si applica al Regno Unito e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. Il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord garantisce che i prodotti fabbricati in virtù di tale licenza non siano importati nell'Unione o nell'Irlanda del Nord conformemente all'articolo 13 e adotta le misure necessarie a tal fine conformemente all'articolo 14.».

Articolo 25

Valutazione

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

La Commissione valuta periodicamente, e per la prima volta entro il 31 dicembre 2027, se l'elenco di cui all'allegato è aggiornato, anche, in particolare, riguardo ai semiconduttori per le attrezzature mediche. Può, se del caso, presentare proposte di modifica dell'allegato.

Ogni cinque anni a decorrere dal 19 gennaio 2026, la Commissione riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio in merito alle valutazioni svolte a norma del secondo paragrafo.

Articolo 26

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Strasburgo, il 16 dicembre 2025

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*
R. METSOLA	M. BJERRE

ALLEGATO

Elenco dei meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione, delle modalità di crisi o di emergenza e degli organi consultivi

Meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione	Modalità di crisi o di emergenza	Organo consultivo
1. Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE	Emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione formalmente riconosciuta mediante un atto di esecuzione della Commissione [articolo 23 del regolamento (UE) 2022/2371]	Comitato per la sicurezza sanitaria [articolo 4 del regolamento (UE) 2022/2371]
2. Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione	Quadro di emergenza attivato mediante un regolamento del Consiglio [articolo 3 del regolamento (UE) 2022/2372]	Consiglio per le crisi sanitarie [articolo 5 del regolamento (UE) 2022/2372]
3. Regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2024, che istituisce un quadro di misure in materia di emergenza e resilienza del mercato interno e che modifica il regolamento (CE) n. 2679/98 del Consiglio (regolamento sulle emergenze e la resilienza nel mercato interno)	Modalità di emergenza nel mercato interno attivata mediante un atto di esecuzione del Consiglio [articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747]	Consiglio per le emergenze e la resilienza nel mercato interno [articolo 4 del regolamento (UE) 2024/2747]