2025/2645

30.12.2025

REGOLAMENT (UE) 2025/2645 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-16 ta' Diċembru 2025

dwar il-liċenzjar obbligatorju għall-immaniġġjar tal-kriżijiet u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 816/2006

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 114 u 207 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew [1],

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja [2],

Billi:

(1) Il-kriżijiet jeħtieġu t-twettiq ta' miżuri eċċezzjonali, rapidi, adegwati u proporzjonati li kapaċi jipprovdu mezzi biex jindirizzawhom jew l-impatt tagħhom. Biex isir dan, l-użu ta' prodotti jew proċessi bi privattiva jaf ikun indispensabbli. Il-ftehimiet ta' liċenzjar volontarju normalment ikunu biżżejjed biex tingħata liċenzja lid-drittijiet tal-privattiva fuq dawk il-prodotti jew proċessi u biex jippermettu l-provvista tagħhom fl-Unjoni. Il-ftehimiet volontarji huma l-aktar soluzzjoni xierqa, rapida u effiċjenti biex jiġi permess l-użu ta' prodotti u proċessi bi privattiva u tiżdied il-produzzjoni matul il-kriżijiet. Madankollu, jista' ma jkunx possibbli li jintlaħqu ftehimiet volontarji jew tali ftehimiet jistgħu jkunu jinvolvu kundizzjonijiet inadegwati bħal perjodi twal ta' konsenja. Liċenzja obbligatorja, li hija awtorizzazzjoni għall-użu ta' invenzjoni protetta minn drittijiet ta' proprjetà intellettwali mingħajr il-kunsens tad-detentur tad-dritt, tista' tipprovdi soluzzjoni tal-aħħar għażla, fejn ma jkunux jistgħu jintlaħqu ftehimiet volontarji jew fejn jirriżultaw inadegwati, biex ikun possibbli aċċess għal prodotti jew proċessi bi privattiva, b'mod partikolari fir-rigward ta' prodotti meħtieġa biex jiġi indirizzat l-impatt ta' kriżi.

(2) Fil-kuntest ta' modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni taħt mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza previst f'att legali tal-Unjoni elenkat fl-Anness ta' dan ir-Regolament ("mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni"), jenħtieġ li l-Unjoni jkollha l-possibbiltà li tiddependi fuq il-liċenzjar obbligatorju, f'konformità mal-qafas tal-Ftehim dwar l-Aspetti tad-Drittijiet tal-Proprjetà Intellettwali Relatati mal-Kummerċ [3] (il-"Ftehim TRIPS"). Id-dikjarazzjoni ta' modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza tindirizza l-ostakli għall-moviment liberu tal-merkanzija, tas-servizzi, u tal-persuni fi kriżijiet u n-nuqqas ta' provvista adegwata ta' prodotti u servizzi rilevanti għal kriżi. Bħala l-aħħar għażla, meta l-aċċess adegwat u rapidu għal prodotti rilevanti għal kriżi u għall-proċessi meħtieġa għall-manifattura ta' prodotti rilevanti għal kriżi, li huma koperti mid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, ma jkunx jista' jinkiseb permezz ta' mezzi oħra, inkluż permezz taż-żieda fil-kapaċitajiet tal-manifattura proprji mid-detentur tad-dritt jew permezz ta' kooperazzjoni volontarja, il-liċenzjar obbligatorju jista' jippermetti l-użu, fl-interess pubbliku, ta' invenzjoni protetta għall-manifattura u għall-provvista ta' prodotti rilevanti għal kriżi meħtieġa biex tiġi indirizzata kriżi jew emerġenza li tkun għaddejja. Għalhekk huwa importanti li, fil-kuntest ta' tali mekkaniżmi ta' kriżi jew ta' emerġenza, l-Unjoni tkun tista' tibbaża fuq sistema ta' liċenzjar obbligatorju effiċjenti u effettiva fil-livell tal-Unjoni, li tkun applikabbli b'mod uniformi fl-Unjoni. Sistema bħal din tiggarantixxi suq intern li jiffunzjona, filwaqt li jiġu żgurati l-provvista u l-moviment liberu ta' prodotti rilevanti għal kriżi soġġetti għal liċenzjar obbligatorju fis-suq intern.

[1] ĠU C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.

[2] Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 ta' Marzu 2024 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tas-27 ta' Ottubru 2025 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Diċembru 2025 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

[3] ĠU L 336, 23.12.1994, p. 214.

(3) Il-possibbiltà li jintużaw liċenzji obbligatorji f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza nazzjonali jew f'ċirkostanzi oħra ta' urġenza estrema hija espliċitament prevista skont il-Ftehim TRIPS. F'dak il-kuntest, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi sistema għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja għall-immaniġġjar tal-kriżijiet fil-livell tal-Unjoni (il-"liċenzja obbligatorja tal-Unjoni"). F'konformità mal-obbligi internazzjonali stabbiliti fil-Ftehim TRIPS, bħala kundizzjoni għall-użu ta' liċenzjar obbligatorju, jenħtieġ li jkunu saru sforzi biex tinkiseb awtorizzazzjoni minn qabel mid-detentur tad-dritt b'termini u kundizzjonijiet kummerċjali raġonevoli, u jenħtieġ li jirriżulta li tali sforzi ma jkunux irnexxew f'perjodu ta' żmien raġonevoli. Madankollu, dan ir-rekwiżit jista' jiġi rinunzjat fil-każ ta' emerġenza nazzjonali jew ċirkostanzi ta' urġenza estrema, jew f'każijiet ta' użu mhux kummerċjali pubbliku. Jenħtieġ li l-proċess għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jitfassal b'tali mod li jiżgura l-parteċipazzjoni tad-detentur tad-dritt matul il-proċedura kollha, bil-ħsieb li jippermetti u jinkoraġġixxi l-konklużjoni ta' ftehimiet volontarji.

(4) L-Istati Membri kollha implimentaw oqfsa ta' liċenzjar obbligatorju għall-privattivi fil-liġijiet nazzjonali tagħhom. Il-liġijiet nazzjonali normalment jippermettu liċenzjar obbligatorju għal raġuni ta' interess pubbliku jew fil-każ ta' kriżi jew emerġenza. Madankollu, jeżistu diverġenzi bejn l-Istati Membri fir-rigward tar-raġunijiet, il-kundizzjonijiet u l-proċeduri li skonthom tista' tingħata liċenzja obbligatorja. Dawn id-diverġenzi jirriżultaw f'sistema frammentata, subottimali, u mhux ikkoordinata li tipprevjeni lill-Unjoni milli effettivament tibbaża fuq il-liċenzjar obbligatorju f'każijiet meta jkun meħtieġ li tindirizza kriżi jew emerġenza transfruntiera.

(5) Is-sistemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju joperaw biss fit-territorju nazzjonali. Huma mfassla biex jissodisfaw il-ħtiġijiet tal-popolazzjoni tal-Istat Membru emittenti u biex jissodisfaw l-interess pubbliku ta' dak l-Istat Membru. Dak il-kamp ta' applikazzjoni territorjali limitat tas-sistemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju flimkien mal-fatt li ma hemm l-ebda eżawriment tad-dritt tal-privattiva fir-rigward ta' prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja. Konsegwentement, dawk is-sistemi ta' liċenzjar obbligatorju ma jipprovdux soluzzjoni adegwata għall-proċessi ta' manifattura transfruntieri, u għalhekk ma hemm l-ebda suq intern li jiffunzjona għal prodotti manifatturati taħt tali liċenzji obbligatorji. Minbarra l-fatt li l-ħruġ ta' liċenzji obbligatorji nazzjonali multipli huwa ostaklu konsiderevoli għall-provvista transfruntiera fi ħdan is-suq intern, dan jinvolvi wkoll ir-riskju ta' deċiżjonijiet kontradittorji u inkoerenti fost l-Istati Membri. B'riżultat ta' dan, il-qafas ta' liċenzjar obbligatorju attwali jidher inadegwat biex jindirizza r-realtajiet tas-suq intern u l-ktajjen ta' provvista transfruntieri inerenti tiegħu. Dak il-qafas ta' liċenzjar obbligatorju subottimali jipprevjeni lill-Unjoni milli tiddependi fuq strument addizzjonali meta tiffaċċa kriżi jew emerġenza, fejn mezzi għajr liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, inkluż ftehimiet volontarji, ma jkunux setgħu jinkisbu fi żmien raġonevoli u ma jkunux setgħu jiżguraw b'mod adegwat u rapidu aċċess għal prodotti rilevanti għal kriżi jew għal proċessi meħtieġa għall-manifattura ta' dawk il-prodotti, li huma koperti mid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali. L-Unjoni u l-Istati Membri tagħha qed jagħmlu ħilithom biex itejbu r-reżiljenza tagħhom fir-rigward ta' kriżijiet. Jeħtieġ għalhekk li tiġi prevista sistema ta' liċenzjar obbligatorju ottimali għall-immaniġġjar tal-kriżijiet li tieħu l-vantaġġ sħiħ tas-suq intern u tippermetti lill-Istati Membri jappoġġaw lil xulxin fi kriżijiet.

(6) Għalhekk, huwa meħtieġ li tiġi stabbilita sistema ta' liċenzjar obbligatorju għall-immaniġġjar tal-kriżijiet fil-livell tal-Unjoni, li tkun addizzjonali għas-sistemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju. Skont is-sistema ta' liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni, il-Kummissjoni, wara li tikkunsidra l-opinjoni tal-korp konsultattiv kompetenti kif definit f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li tingħata s-setgħa li tagħti, fl-interess pubbliku u bħala miżura eċċezzjonali, liċenzja obbligatorja temporanja u mhux esklużiva li tkun valida fl-Unjoni kollha u li tippermetti l-użu ta' invenzjoni protetta sabiex jiġu fornuti l-prodotti meħtieġa biex tiġi indirizzata kriżi jew emerġenza fl-Unjoni.

(7) F'dawn l-aħħar snin, l-Unjoni adottat bosta mekkaniżmi ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni biex ittejjeb ir-reżiljenza tagħha fir-rigward ta' kriżijiet jew emerġenzi li jaffettwaw lill-Unjoni. L-aħħar mekkaniżmi jinkludu r-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), li skontu l-Kummissjoni tista' tirrikonoxxi emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 ([5]), li, fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, jipprovdi qafas ta' miżuri biex jiżgura l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għal kriżi, u r-Regolament (UE) 2024/2747 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]) li jistabbilixxi qafas ta' miżuri relatati ma' emerġenza tas-suq intern.

([4]) Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 tal-24 ta' Ottubru 2022 dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Ir-Regolament (UE) 2024/2747 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2024 li jistabbilixxi qafas ta' miżuri relatati ma' emerġenzi tas-suq intern u mar-reżiljenza tas-suq intern u li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2679/98 (Att dwar l-Emerġenzi u r-Reżiljenza tas-Suq Intern) (ĠU L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Dawk il-mekkaniżmi ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni jipprevedu d-dikjarazzjoni ta' modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza u għandhom l-għan li jipprovdu l-mezzi biex jindirizzaw sitwazzjonijiet ta' kriżi jew ta' emerġenzi tal-Unjoni. Billi tippermetti lill-Kummissjoni tagħti liċenzja obbligatorja tal-Unjoni meta tkun ġiet iddikjarata modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza skont att legali tal-Unjoni, tista' tinkiseb is-sinerġija meħtieġa bejn il-mekkaniżmi ta' kriżi jew ta' emerġenza rilevanti tal-Unjoni u sistema ta' liċenzjar obbligatorju madwar l-Unjoni kollha. F'każ bħal dan, id-determinazzjoni tal-eżistenza ta' kriżi jew ta' emerġenza se tiddependi biss mill-att legali tal-Unjoni li huwa l-bażi u d-definizzjoni rilevanti ta' "kriżi" jew "emerġenza" inkluża fih. Għall-finijiet ta' ċertezza legali, il-mekkaniżmi ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni li jipprevedu miżuri li jikkwalifikaw bħala miżuri ta' emerġenza jew ta' urġenza estrema fil-livell tal-Unjoni u li jistgħu jwasslu għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li jiġu elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(9) Biex tiġi żgurata l-ogħla effiċjenza tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni bħala għodda biex jiġu indirizzati kriżijiet jew emerġenzi, jenħtieġ li tkun disponibbli fir-rigward ta' mudell ta' privattiva jew ta' utilità jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. Jenħtieġ li tkun disponibbli wkoll fir-rigward ta' applikazzjoni ppubblikata għal privattiva jew applikazzjoni ppubblikata għal mudell ta' utilità. Il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li tapplika daqstant għal privattivi nazzjonali, privattivi Ewropej u privattivi Ewropej b'effett unitarju.

(10) Sistemi ta' mudelli ta' utilità joffru protezzjoni għal invenzjonijiet tekniċi abbażi ta' kriterji li huma, bħala regola ġenerali, inqas stretti minn dawk għall-privattivi. Is-sid ta' mudell ta' utilità jingħata dritt esklużiv li jipprevjeni lil partijiet terzi, għal perjodu limitat, milli jisfruttaw kummerċjalment l-invenzjoni protetta mingħajr il-kunsens tad-detentur tad-dritt. Il-kunċett ta' "mudell ta' utilità" ivarja minn Stat Membru għal ieħor, u mhux l-Istati Membri kollha għandhom sistema ta' mudelli ta' utilità. B'mod ġenerali, il-mudelli ta' utilità huma adatti għall-protezzjoni ta' invenzjonijiet li jagħmlu titjib żgħir jew adattamenti ta' prodotti eżistenti, jew li għandhom ħajja kummerċjali qasira. Madankollu, b'mod simili għall-privattivi, il-mudelli ta' utilità jistgħu jipproteġu l-invenzjonijiet li jistgħu jkunu meħtieġa biex tiġi indirizzata kriżi jew emerġenza, u għalhekk jenħtieġ li jiġu inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

(11) Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni li tikkonċerna privattiva jenħtieġ li testendi għaċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari meta tali ċertifikat jidħol fis-seħħ wara l-iskadenza tal-privattiva, matul id-durata ta' dik il-liċenzja obbligatorja, u meta ċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jkopri l-prodott rilevanti għal kriżi. Jenħtieġ li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, fejn rilevanti, tispeċifika li testendi għaċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. Din l-estensjoni tippermetti lil liċenzja obbligatorja tal-Unjoni li tikkonċerna privattiva tipproduċi l-effetti tagħha fejn l-invenzjoni ma tibqax protetta minn privattiva iżda tkun protetta minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari wara l-iskadenza tal-privattiva. Jenħtieġ li japplika wkoll għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari waħdu fejn liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tingħata wara l-iskadenza tal-privattiva.

(12) Il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li tapplika wkoll għal applikazzjonijiet għal privattivi ppubblikati, għal privattivi nazzjonali u għal privattivi Ewropej, kif ukoll għal applikazzjonijiet ippubblikati għal mudelli ta' utilità. Peress li l-proċess għall-għoti ta' privattiva wara l-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għall-privattiva jista' jieħu snin, l-immirar ta' invenzjonijiet protetti minn privattiva mogħtija biss jista' jipprevjeni rispons effettiv u f'waqtu għal kriżi. Fi kriżijiet, is-soluzzjonijiet jistgħu jirriżultaw mill-aktar teknoloġija avvanzata reċenti. Barra minn hekk, ċerta leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-privattivi, kif ukoll il-Konvenzjoni Ewropea dwar il-Privattivi tal-5 ta' Ottubru 1973, jipprevedi l-protezzjoni proviżorja tal-applikanti għal privattivi fir-rigward tal-użu mhux awtorizzat tal-invenzjonijiet tagħhom u l-possibbiltà korrispondenti li dawn l-applikanti jilliċenzjaw l-użu tad-drittijiet tagħhom protetti minn applikazzjoni għal privattiva. Għal raġunijiet simili, jenħtieġ li jiġi żgurat li liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tapplika wkoll għal applikazzjonijiet ppubblikati għal mudelli ta' utilità. Dan ir-Regolament ma jarmonizzax il-leġiżlazzjoni nazzjonali li tirregola l-protezzjoni proviżorja ta' applikazzjonijiet ippubblikati għal privattivi u applikazzjonijiet ippubblikati għal mudelli ta' utilità. Sabiex jiġi żgurat li liċenzja obbligatorja tal-Unjoni li tikkonċerna applikazzjoni ppubblikata għal privattiva jew applikazzjoni ppubblikata għal mudell ta' utilità żżomm l-effett tagħha ladarba tingħata l-privattiva jew il-mudell ta' utilità, il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni li tikkonċerna applikazzjoni ppubblikata għal privattiva jew applikazzjoni ppubblikata għal mudell ta' utilità jenħtieġ li testendi wkoll għall-privattiva jew il-mudell ta' utilità ladarba jingħata, sal-punt li l-prodott rilevanti għal kriżi jkun għadu jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni finali tal-protezzjoni ta' dawk id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali.

(13) Jenħtieġ li jiġi ċċarat li dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għal-liġi tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-awtur u d-drittijiet relatati, inkluż id-Direttivi 96/9/KE ([7]), 2001/29/KE ([8]), 2004/48/KE ([9]), 2009/24/KE ([10]) u (UE) 2019/790 ([11]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li jistabbilixxu regoli u proċeduri speċifiċi li jenħtieġ li ma jiġux affettwati. Jenħtieġ li jiġi ċċarat ukoll li dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([12]). Barra minn hekk, jenħtieġ li xejn f'dan ir-Regolament ma jiġi interpretat bħala li jimponi kwalunkwe obbligu li jiġi divulgat għarfien prattiku, informazzjoni kummerċjali jew informazzjoni teknoloġika kunfidenzjali protetta minn sigrieti kummerċjali kif definiti mid-Direttiva (UE) 2016/943, jew bħala li jipprekludi l-konklużjoni volontarja ta' ftehimiet dwar sigrieti kummerċjali.

(14) Il-mekkaniżmi ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni jipprevedu miżuri ddedikati bil-għan li jiżguraw il-provvista fl-Unjoni ta' prodotti li huma kritiċi biex jiġu indirizzati kriżi jew emerġenza jew l-impatt tagħhom. Tali miżuri jinkludu, pereżempju, ordnijiet ikklassifikati bħala prijorità għal prodotti rilevanti għal kriżi, proċedura ta' akkwist konġunt, kif ukoll il-possibbiltà li l-Kummissjoni taġixxi bħala korp ċentrali għall-akkwisti. Meta jitqies li s-sistema ta' liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni hija maħsuba biex tikkomplementa l-mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza rilevanti tal-Unjoni, il-provvista u d-distribuzzjoni tal-prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li jitwettqu fil-qafas tal-miżuri speċifiċi previsti f'dak il-mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni. Dawk il-miżuri jenħtieġ li jistabbilixxu d-dettalji relatati mal-provvista u d-distribuzzjoni ta' prodotti rilevanti għal kriżi. Barra minn hekk, liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li ma tippermettix il-manifattura jew il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti li huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tal-mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza rilevanti tal-Unjoni.

(15) Meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja, il-protezzjoni tad-data regolatorja tista' tipprevjeni l-użu effettiv tal-liċenzja obbligatorja peress li tfixkel l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi. Din is-sitwazzjoni jkollha konsegwenzi negattivi serji għal-liċenzji obbligatorji tal-Unjoni mogħtija biex tiġi indirizzata kriżi, peress li tista' taffettwa l-aċċess għal prodotti mediċinali meħtieġa biex tiġi indirizzata l-kriżi jew l-emerġenza. Għal dik ir-raġuni, huwa importanti li l-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar il-farmaċewtiċi tipprevedi s-sospensjoni tal-esklużività tad-data u l-protezzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja biex tiġi indirizzata emerġenza tas-saħħa pubblika. Din is-sospensjoni jenħtieġ li tiġi permessa biss b'rabta mal-liċenzja obbligatorja mogħtija u l-benefiċjarju tagħha u għandha tkun konsistenti mal-objettivi, mal-kamp ta' applikazzjoni territorjali, mad-durata, u mas-suġġett ta' dik il-liċenzja obbligatorja. Dik is-sospensjoni tfisser li l-esklużività tad-data u l-protezzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni m'għandhom l-ebda effett b'rabta mad-detentur tal-liċenzja taħt il-liċenzja obbligatorja filwaqt li dik il-liċenzja tkun valida. Meta l-liċenzja obbligatorja tiskadi jew tiġi terminata, jenħtieġ li l-esklużività tad-data u l-protezzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni jissoktaw. Dik is-sospensjoni jenħtieġ li ma tirriżultax f'estensjoni tad-durata oriġinali tal-protezzjoni tad-data regolatorja.

(16) Kwistjonijiet relatati mar-responsabbiltà għall-prodotti b'rabta ma' prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li jkunu rregolati mil-liġi rilevanti tal-Unjoni jew nazzjonali, kif applikabbli.

([7]) Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 96/9/KE tal-11 ta' Marzu 1996 dwar il-protezzjoni legali ta' databases (ĠU L 77, 27.3.1996, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Id-Direttiva 2001/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 dwar l-armonizzazzjoni ta' ċerti aspetti ta' drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati fis-soċjetà tal-informazzjoni (ĠU L 167, 22.6.2001, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Id-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 fuq l-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali (ĠU L 157, 30.4.2004, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Id-Direttiva 2009/24/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar il-protezzjoni legali ta' programmi tal-kompjuter (ĠU L 111, 5.5.2009, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Id-Direttiva (UE) 2019/790 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar id-drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati fis-Suq Uniku Diġitali u li temenda d-Direttivi 96/9/KE u 2001/29/KE (ĠU L 130, 17.5.2019, p. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konoxxenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrieti kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) Sabiex tiġi żgurata kemm jista' jkun koerenza fir-rigward tal-mekkaniżmi eżistenti ta' kriżi jew ta' emerġenza, id-definizzjoni ta' "prodott rilevanti għall-kriżi" stipulata f'dan ir-Regolament jenħtieġ li tkun ġenerali biżżejjed biex tkopri prodotti relatati ma' bosta tipi ta' modalitajiet ta' kriżi jew ta' emerġenza taħt il-mekkaniżmu rilevanti ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni.

(18) Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li tingħata biss meta jiġu sodisfatti kundizzjonijiet speċifiċi. B'mod partikolari, minħabba l-fatt li s-sistema ta' liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni tikkomplementa l-mekkaniżmi ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni, jenħtieġ li tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni biss meta tkun ġiet ddikjarata modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza elenkata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. It-tieni, jenħtieġ li liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tiġi invokata biss f'sitwazzjonijiet li fihom l-użu ta' invenzjoni protetta jkun meħtieġ għall-provvista ta' prodotti rilevanti għal kriżi fl-Unjoni. Bħala t-tielet kundizzjoni, liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li tingħata biss bħala l-aħħar għażla, fis-sens li jenħtieġ li tingħata biss meta mezzi għajr liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, inkluż ftehimiet volontarji għall-użu ta' invenzjoni protetta li jikkonċernaw prodotti rilevanti għal kriżi, ma jkunux setgħu jinkisbu f'perjodu ta' żmien raġonevoli u ma jkunux setgħu jiżguraw aċċess għal dawk il-prodotti. Jenħtieġ li l-Kummissjoni, bl-assistenza u fuq parir tal-korp konsultattiv kompetenti, tevalwa u tivvaluta jekk it-tieni u t-tielet kundizzjoni ġewx issodisfati f'konformità mal-proċedura stabbilita f'dan ir-Regolament. Fl-aħħar nett, huwa tal-akbar importanza li d-detentur tad-dritt jingħata l-opportunità li jressaq kummenti matul il-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni sabiex jiġu ssalvagwardjati d-drittijiet tad-detentur tad-dritt, kif ukoll biex il-korp konsultattiv kompetenti jkun jista' jikseb l-informazzjoni kollha meħtieġa.

(19) Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tawtorizza l-użu ta' invenzjoni protetta mingħajr il-kunsens tad-detentur tad-dritt. Għalhekk, jenħtieġ li din il-liċenzja tingħata biss b'mod eċċezzjonali u taħt kundizzjonijiet li jqisu l-interessi tad-detentur tad-dritt. Għal dik ir-raġuni, il-kamp ta' applikazzjoni, id-durata u l-kopertura territorjali tal-liċenzja jenħtieġ li jiġu ddeterminati b'mod ċar. Fil-kuntest ta' mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni, il-modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza tiġi ddikjarata għal perjodu ta' żmien limitat. Meta liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tingħata f'qafas bħal dan, jenħtieġ li d-durata tal-liċenzja ma testendix lil hinn mid-durata tal-modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza ddikjarata. Sabiex jiġi żgurat li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tissodisfa l-objettiv tagħha kif ukoll il-kundizzjonijiet biex tingħata, l-użu tal-invenzjoni protetta jenħtieġ li jkun awtorizzat biss lil persuna jew entità kwalifikata li jkollha l-kapaċità li tisfrutta l-invenzjoni protetta u għaldaqstant li timmanifattura jew tikkummerċjalizza l-prodott rilevanti għal kriżi u li tħallas remunerazzjoni adegwata lid-detentur tad-dritt. Meta tagħżel detenturi potenzjali tal-liċenzja, il-Kummissjoni jenħtieġ li tqis ukoll kriterji bħall-prezz tal-prodotti rilevanti għal kriżi, il-kapaċità tad-detenturi potenzjali tal-liċenzja li jfornu prodotti rilevanti għal kriżi tal-kwalità meħtieġa fil-qasam rilevanti u li jipprovduhom f'biżżejjed kwantitajiet, fil-ħin u skont ir-rekwiżiti industrijali u sanitarji kollha. Għal dak l-għan, id-detenturi potenzjali tal-liċenzja jenħtieġ li jipprovdu kwalunkwe informazzjoni rilevanti għal dak l-għan matul il-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, kif ukoll informazzjoni dwar kwalunkwe bidla fil-kapaċità tal-provvista tagħhom li sseħħ wara l-għoti tal-liċenzja.

(20) Meta tikkunsidra l-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni, sabiex tkun tista' tieħu deċiżjoni infurmata tajjeb, tingħata għajnuna u parir minn korp konsultattiv. Id-diskussjonijiet dwar jekk hemmx ħtieġa għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jafu jibdew diġà fil-kuntest tal-ħidma ta' korp konsultattiv involut skont il-mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza rilevanti tal-Unjoni. Dawk id-diskussjonijiet bikrija jenħtieġ li jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni dwar in-nuqqas ta' provvista adegwata ta' prodotti rilevanti għal kriżi u l-kapaċitajiet ta' manifattura disponibbli, kif ukoll, kull meta possibbli, informazzjoni inizjali dwar id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u d-detenturi tad-drittijiet ikkonċernati. Fil-kuntest tad-diskussjonijiet bikrija fi ħdan il-korp konsultattiv kompetenti, jenħtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta wkoll jekk il-miżuri speċifiċi meħuda skont il-mekkaniżmu rilevanti ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni jkunux biżżejjed biex jindirizzaw in-nuqqas ta' provvista adegwata ta' prodotti rilevanti għal kriżi. Jekk dan ma jkunx il-każ u tidher li hi, a priori, meħtieġa liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-korp konsultattiv kompetenti jenħtieġ li jipprovdi lill-Kummissjoni b'idea aktar ċara ta' kif il-prodotti manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jistgħu jitwasslu b'mod adegwat. L-informazzjoni preliminari miġbura mill-korp konsultattiv kompetenti jenħtieġ li tgħin lill-Kummissjoni tiddetermina jekk għandhiex tibda l-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, kif ukoll fl-istabbiliment tal-kontenut tal-avviż li għandu jiġi ppubblikat għal dak l-għan.

(21) L-għan tal-parteċipazzjoni ta' korp konsultattiv fil-proċess ta' liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni huwa li jiggarantixxi valutazzjoni komprensiva, bir-reqqa u konkreta tas-sitwazzjoni, filwaqt li jitqiesu l-merti individwali ta' kull każ. Għalhekk, huwa importanti li l-korp konsultattiv kompetenti jkollu l-kompożizzjoni, l-għarfien espert u l-proċeduri tajba biex jappoġġa lill-Kummissjoni meta tiddeċiedi jekk tagħtix liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u l-kontenut ta' dik il-liċenzja. Il-mekkaniżmi ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni normalment jinkludu l-istabbiliment ta' korp konsultattiv li jiżgura l-koordinazzjoni tal-azzjoni tal-Kummissjoni u tal-korpi u l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, tal-Kunsill u l-Istati Membri. F'dak ir-rigward, ir-Regolamenti (UE) 2022/2371 u (UE) 2022/2372 jipprevedu Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, rispettivament, filwaqt li huwa stabbilit Bord għall-Emerġenzi u r-Reżiljenza tas-Suq Intern skont ir-Regolament (UE) 2024/2747. Dawk il-korpi konsultattivi għandhom il-kompożizzjoni, l-għarfien espert u l-proċeduri tajba biex jindirizzaw il-kriżijiet u l-emerġenzi li għalihom ġew stabbiliti. Meta l-liċenzjar obbligatorju jkun qed jiġi diskuss fil-kuntest ta' mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni, billi sserraħ fuq il-korp konsultattiv stabbilit skont il-mekkaniżmu rilevanti, il-Kummissjoni tkun tista' tingħata pariri adegwati u tevita d-duplikazzjoni ta' korpi konsultattivi, li jwasslu għal inkonsistenzi bejn il-proċessi. Madankollu, meta jitqies ir-rwol speċifiku tiegħu, jenħtieġ li jiġi żgurat li l-korp konsultattiv kompetenti jibbaża fuq għarfien espert addizzjonali fid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, b'mod partikolari l-privattivi, u fl-għoti ta' liċenzji obbligatorji. Jenħtieġ li l-korpi konsultattivi kompetenti jiġu elenkati, flimkien mal-mekkaniżmi korrispondenti ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni, fl-Anness ta' dan ir-Regolament. F'każ li l-mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni ma jipprevedix korp konsultattiv, jenħtieġ li l-Kummissjoni tistabbilixxi korp konsultattiv ad hoc għall-għoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni (il-"korp konsultattiv ad hoc"). Jenħtieġ li l-korp konsultattiv ad hoc stabbilit mill-Kummissjoni jkun magħmul minn rappreżentant wieħed minn kull Stat Membru u jenħtieġ li jinkludi rappreżentant tal-Parlament Ewropew bħala osservatur. Jenħtieġ li r-regoli ta' proċedura ta' dak il-korp konsultattiv ad hoc jinkludu dispożizzjonijiet marbuta mal-evitar ta' kunflitti ta' interess potenzjali sabiex jiġu żgurati l-akkontabbiltà u t-trasparenza.

(22) Ir-rwol tal-korp konsultattiv kompetenti huwa li jassisti u jagħti pariri lill-Kummissjoni meta jinqalgħu diskussjonijiet dwar il-ħtieġa li tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u dwar il-kontenut tagħha. Għal dak l-għan, jenħtieġ li l-korp konsultattiv kompetenti jappoġġa lill-Kummissjoni fit-teħid tal-passi meħtieġa biex jiġu identifikati d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u d-detenturi tad-dritt ikkonċernati. Sabiex tkun tista' ssir l-aktar disseminazzjoni wiesgħa ta' informazzjoni dwar il-bidu tal-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li l-korp konsultattiv kompetenti jikkuntattja lill-uffiċċji nazzjonali tal-proprjetà intellettwali u lill-assoċjazzjonijiet tan-negozju u tal-industrija rilevanti, kif ukoll lill-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti. Jenħtieġ li l-korp konsultattiv kompetenti jiġbed l-attenzjoni ta' tali entitajiet għall-avviż ippubblikat mill-Kummissjoni dwar il-bidu tal-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, li jkun fiha l-informazzjoni rilevanti, u jenħtieġ li jinkoraġġixxi d-disseminazzjoni ulterjuri ta' dak l-avviż bi kwalunkwe mezz xieraq. Minħabba li liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li tingħata biss lil persuna jew lil entita' li jkollha l-kapaċità, inkluż il-faċilitajiet, l-għarfien espert u l-ktajjen tal-provvista, li timmanifattura jew tikkummerċjalizza prodotti rilevanti għal kriżi b'mod adegwat u malajr, jenħtieġ li l-korp konsultattiv kompetenti jassisti lill-Kummissjoni fl-identifikazzjoni ta' detenturi potenzjali tal-liċenzja u tistabbilixxi jekk jissodisfawx dak ir-rekwiżit. Jenħtieġ li d-detenturi tad-drittijiet u d-detenturi potenzjali tal-liċenzja jkollhom l-opportunità li jesprimu l-fehmiet tagħhom lill-korp konsultattiv kompetenti, li jenħtieġ li janalizza l-kummenti bil-miktub tagħhom u jistedinhom jipparteċipaw fil-laqgħat rilevanti. Jenħtieġ li dawk il-laqgħat iservu wkoll bħala forum biex tiġi esplorata l-possibbiltà li jintlaħaq ftehim volontarju fi żmien raġonevoli. Jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-korp konsultattiv kompetenti jservu bħala faċilitaturi f'dak ir-rigward. Jista' jkun utli wkoll li atturi oħra jiġu mistiedna jipprovdu kontributi, b'mod partikolari operaturi ekonomiċi fis-setturi kkonċernati, u entitajiet rilevanti oħra, bħar-rappreżentanti tad-dinja akkademika u tas-soċjetà ċivili, sħab soċjali, u rappreżentanti ta' korpi internazzjonali bħall-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi jew l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. Minħabba l-importanza tal-ħeffa fl-immaniġġar ta' kriżi jew emerġenza, jenħtieġ li l-konsultazzjonijiet u l-iskambji mal-atturi differenti jsiru malajr u bl-aktar mezzi adatti għas-sitwazzjoni. Sabiex jiġu kkunsidrati b'mod xieraq l-aspetti kollha rilevanti tal-liġi dwar il-proprjetà intellettwali u, b'mod aktar speċifiku, il-liċenzjar obbligatorju, jeħtieġ li fid-diskussjonijiet rilevanti fi ħdan il-korp konsultattiv kompetenti jiġu involuti bis-sħiħ l-uffiċċji nazzjonali tal-proprjetà intellettwali u awtoritajiet nazzjonali oħra responsabbli għall-għoti ta' liċenzji obbligatorji. Jenħtieġ li kull Stat Membru jaħtar l-aktar rappreżentanti xierqa għal dak l-għan. Minħabba l-għarfien espert tiegħu, il-korp konsultattiv stabbilit taħt il-mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza rilevanti tal-Unjoni huwa l-aktar entità kompetenti biex jiġbor u janalizza l-informazzjoni disponibbli relatata ma' kriżi mill-Istati Membri u minn korpi rilevanti oħra fil-livell tal-Unjoni u f'dak internazzjonali. Jenħtieġ li l-analiżi ta' dik l-informazzjoni tipprovdi lill-Kummissjoni perspettiva aktar ċara tas-sitwazzjoni, il-karatteristiċi tagħha u l-mod kif tista' tevolvi, sabiex il-liċenzja obbligatorja potenzjali tal-Unjoni titfassal skont il-ħtiġijiet attwali u futuri. Peress li l-kriżijiet u l-emerġenzi rarament jibqgħu limitati fi ħdan il-fruntieri, jenħtieġ li l-korp konsultattiv kompetenti jinvolvi ruħu f'kollaborazzjoni u kooperazzjoni transfruntieri ma' korpi oħra rilevanti għal kriżi fil-livell tal-Unjoni, dak nazzjonali u dak internazzjonali. Fl-aħħar nett, jenħtieġ li l-korp konsultattiv kompetenti jassisti lill-Kummissjoni fid-deċiżjoni dwar jekk timmodifikax jew titterminax liċenzja obbligatorja tal-Unjoni mogħtija għar-raġunijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(23) Jenħtieġ li liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tingħata biss fil-kuntest ta' modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni. F'tali kuntest, id-diskussjonijiet fi ħdan il-korp konsultattiv stabbilit fi ħdan il-mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza rilevanti tal-Unjoni jistgħu jiżvelaw li n-nuqqas ta' provvista adegwata ta' prodotti rilevanti għal kriżi jirriżulta mid-drittijiet ta' proprjetà intellettwali jew mill-eżerċizzju tagħhom. F'każijiet bħal dawn, jenħtieġ li l-Kummissjoni jkollha l-possibbiltà li tibda l-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Għal raġunijiet ta' ħeffa, jenħtieġ li l-Kummissjoni tibda l-proċedura billi tippubblika avviż fuq is-sit web tagħha. Jenħtieġ li tippubblika wkoll dak l-avviż f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* mingħajr dewmien żejjed.

(24) Jenħtieġ li l-pubblikazzjoni tal-avviż fir-rigward tal-bidu tal-proċedura sservi biex tinforma lill-pubbliku li għaddejjin diskussjonijiet fir-rigward tal-għoti possibbli ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Għal dak l-għan, jenħtieġ li l-avviż jinkludi informazzjoni dwar il-prodotti rilevanti għal kriżi li għalihom jitqies li jeżisti nuqqas ta' provvista adegwata, kif ukoll dwar id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali rilevanti u d-detenturi tad-dritt, fejn disponibbli. Jenħtieġ li l-korp konsultattiv kompetenti jassisti lill-Kummissjoni fil-ġbir ta' dik l-informazzjoni. Jenħtieġ li l-avviż jinkludi wkoll stedina lid-detenturi tad-dritt, lid-detenturi potenzjali tal-liċenzja u lil persuni interessati oħra biex jippreżentaw il-kummenti tagħhom lill-Kummissjoni u lill-korp konsultattiv kompetenti, inkluż dwar jekk il-ftehimiet ta' liċenzjar volontarju jistgħux jiġu konklużi fi żmien raġonevoli. Jenħtieġ li dak l-avviż jinkludi wkoll informazzjoni dwar il-korp konsultattiv kompetenti u d-dettalji ta' kuntatt għall-preżentazzjoni tal-kummenti. Jenħtieġ li dawk ir-regoli jiżguraw li l-proċedura tkun inklużiva u li l-informazzjoni rilevanti kollha tasal għand il-korp konsultattiv kompetenti.

(25) Wara li tippubblika l-avviż fir-rigward tal-bidu tal-proċedura, jenħtieġ li l-Kummissjoni titlob lill-korp konsultattiv kompetenti jiddisseminah aktar bil-mezzi xierqa u jipprovdi opinjoni dwar il-ħtieġa għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u dwar il-kontenut tagħha. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tistabbilixxi limitu ta' żmien għat-tressiq tal-opinjoni. Jenħtieġ li dak il-limitu ta' żmien ikun raġonevoli u xieraq fid-dawl taċ-ċirkostanzi tal-każ u tal-urġenza tas-sitwazzjoni.

(26) Jenħtieġ li l-ħidma mwettqa skont dan ir-Regolament mill-korp konsultattiv kompetenti għall-finijiet ta' konsulenza u assistenza lill-Kummissjoni tirriżulta f'opinjoni, inkluż valutazzjoni tal-ħtieġa għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u l-kontenut tagħha. Jenħtieġ li dik l-opinjoni ma tkunx vinkolanti. Jenħtieġ li l-valutazzjoni stabbilita fl-opinjoni tal-korp konsultattiv kompetenti tippermetti lill-Kummissjoni tikkunsidra l-merti individwali tal-każ u tiddetermina, fuq dik il-bażi, il-kundizzjonijiet tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, inkluż xi tkun ir-remunerazzjoni adegwata li għandha titħallas mid-detentur tal-liċenzja lid-detentur tad-dritt. Jenħtieġ li dik l-opinjoni tinkludi wkoll anness li jkun fih spjegazzjonijiet, argumenti, elementi fattwali u r-riżultati tal-analiżi mwettqa, li jkunu tqiesu biex titwettaq il-valutazzjoni ppreżentata fl-opinjoni. Il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni hija ta' importanza vitali u jenħtieġ li tiġi ppreservata tul il-proċedura kollha, inkluż meta jiġi deċiż jekk jenħtieġx li l-informazzjoni tiġi inkluża fl-opinjoni u fl-anness tagħha u kif.

(27) Wara li tirċievi l-opinjoni tal-korp konsultattiv kompetenti, jenħtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta jekk għandhiex tkompli l-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Meta l-Kummissjoni, wara li tkun qieset l-opinjoni tal-korp konsultattiv kompetenti, tqis li t-tkomplija tal-proċedura tkun ġustifikata, jenħtieġ li tinforma, malajr kemm jista' jkun raġonevolment prattikabbli, lil kwalunkwe detentur tad-dritt li l-interessi tiegħu jistgħu jiġu affettwati mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, u lid-detenturi potenzjali tal-liċenzja. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tinforma lid-detentur tad-dritt u lid-detenturi potenzjali tal-liċenzja bil-kontenut previst tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u tipprovdi sommarju tal-opinjoni tal-korp konsultattiv kompetenti. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tistieden lid-detentur tad-dritt u lid-detenturi potenzjali tal-liċenzja biex jippreżentaw kummenti f'limitu ta' żmien stabbilit, inkluż dwar jekk ġewx konklużi ftehimiet ta' liċenzjar volontarju.

(28) Jenħtieġ li d-detentur tad-dritt ikkonċernat ikun jista' jressaq kummenti tul il-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Jenħtieġ li l-involviment tad-detentur tad-dritt jiġi żgurat f'kull pass rilevanti tal-proċedura, mill-bidu tagħha, bil-pubblikazzjoni tal-avviż, sal-istadji finali tal-proċedura, inkluż wara li l-korp konsultattiv kompetenti jkun ħareġ l-opinjoni tiegħu. Barra minn hekk, jenħtieġ li jkun possibbli li jiġu konklużi ftehimiet ta' liċenzjar volontarju fi kwalunkwe ħin tul il-proċedura jew wara li tkun ingħatat liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Jenħtieġ li dawk l-elementi jiżguraw li d-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-dritt jiġu protetti u jagħmluha possibbli li jiġu esplorati modi kif jinstabu soluzzjonijiet volontarji li jirrimedjaw b'mod adegwat u rapidu n-nuqqas ta' provvista adegwata ta' prodotti rilevanti għal kriżi fl-Unjoni. Id-detentur tad-dritt jenħtieġ li jkun involut fil-proċedura b'tali mod li d-detentur tad-dritt ikun jista' jeżerċita d-dritt li jinstema' qabel l-għoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u li tista' tintlaħaq soluzzjoni volontarja fi kwalunkwe ħin tul il-proċedura kollha, u b'hekk l-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni ma jkunx meħtieġ. Jenħtieġ li l-Kummissjoni ttemm ukoll il-proċedura mingħajr ma tagħti liċenzja obbligatorja tal-Unjoni meta jkun jidher li tali liċenzja obbligatorja tal-Unjoni ma għadhiex meħtieġa. Għal raġunijiet ta' trasparenza, jenħtieġ li avviż li jindika t-tmiem tal-proċedura jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(29) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura li hemm ambjent sigur għall-kondiviżjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali u jenħtieġ li tieħu miżuri biex tippreserva l-kunfidenzjalità tad-dokumenti pprovduti mid-detenturi tad-dritt u atturi rilevanti oħra fil-kuntest tal-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

(30) Fl-att ta' implimentazzjoni li permezz tiegħu tagħti liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tidentifika l-privattivi u, fejn applikabbli, applikazzjonijiet ippubblikati għal privattiva, kif ukoll mudelli ta' utilità u, fejn applikabbli, applikazzjonijiet ippubblikati għal mudelli ta' utilità, u ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari relatati mal-prodotti rilevanti għal kriżi. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tidentifika wkoll id-detenturi tad-dritt ta' dawk id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali. Ma jistax jiġi eskluż għalkollox li, minkejja l-isforzi mwettqa mill-Kummissjoni u mill-korp konsultattiv kompetenti, jiġu identifikati aktar drittijiet ta' proprjetà intellettwali li jkopru l-prodott rilevanti għal kriżi msemmi f'liċenzja obbligatorja tal-Unjoni bl-isem mhux ġeneriku tiegħu jew il-kodiċi tan-Nomenklatura Magħquda (NM) biss wara li tkun ingħatat il-liċenzja u għalhekk ma jkunux elenkati fiha. Peress li jenħtieġ li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tiżgura l-provvista adegwata u rapida ta' prodotti rilevanti għal kriżi, f'sitwazzjoni bħal din, jenħtieġ li l-Kummissjoni timmodifika l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni permezz ta' att ta' implimentazzjoni, sabiex taġġorna l-lista tad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali u tad-detenturi tad-drittijiet. Sabiex jiġi żgurat bilanċ bejn is-salvagwardja tal-interess pubbliku u d-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-drittijiet, jenħtieġ li dik il-modifika, fejn xieraq, ikollha effett retroattiv. Jenħtieġ li dak l-effett retroattiv ma jipprevjenix lid-detenturi tad-drittijiet milli jippreżentaw kummenti dwar il-possibbiltà li jintlaħaq qbil ta' liċenzjar volontarju mad-detenturi tal-liċenzja u dwar l-ammont tar-remunerazzjoni adegwata. Jenħtieġ li jipprevjeni sitwazzjonijiet bħal sejħiet lura mis-suq jew il-qerda ta' prodotti rilevanti għal kriżi minħabba lista mhux kompleta ta' drittijiet ta' proprjetà intellettwali u detenturi tad-drittijiet, fejn tali miżuri jheddu l-provvista ta' prodotti rilevanti għal kriżi fl-Unjoni. Jenħtieġ li l-liċenzja obbligatorja modifikata tal-Unjoni tidentifika wkoll kwalunkwe salvagwardja meħtieġa u remunerazzjoni adegwata li għandha titħallas lil kull detentur tad-dritt li jkun għadu kif ġie identifikat. F'konformità mal-Artikolu 297 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), jenħtieġ li l-Kummissjoni tinnotifika lid-destinatarji bl-att ta' implimentazzjoni li jagħti l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, kif ukoll bl-att ta' implimentazzjoni li jimmodifika jew itemm il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

(31) Jenħtieġ li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tinkludi informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni tal-prodott rilevanti għal kriżi li fir-rigward tiegħu tkun qed tingħata, inkluż id-dettalji dwar id-deskrizzjoni, l-isem jew id-ditta tal-prodott rilevanti għal kriżi, fejn xieraq, l-isem ġeneriku tal-prodott rilevanti għal kriżi jew il-kodiċi NM li taħtha jiġi klassifikat il-prodott rilevanti għal kriżi, kif stabbilit fl-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 ([13]), u d-dettalji dwar id-detentur tal-liċenzja u, fejn applikabbli, il-manifattur, li lilu tingħata l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, inkluż l-isem jew l-isem kummerċjali tagħhom, id-dettalji ta' kuntatt tagħhom, in-numru uniku ta' identifikazzjoni tagħhom fl-Istat Membru jew il-pajjiż terz fejn huma stabbiliti u, meta disponibbli, in-numru tar-Reġistrazzjoni u tal-Identifikazzjoni tal-Operaturi Ekonomiċi (EORI) tagħhom. Fejn huwa meħtieġ skont il-liġi tal-Unjoni, jenħtieġ li tiġi inkluża informazzjoni oħra li tippermetti li l-prodott rilevanti għall-kriżi jiġi identifikat, bħat-tip tiegħu, ir-referenza, il-mudell, in-numru tal-lott jew tas-serje tiegħu, jew identifikatur uniku ta' passaport tiegħu.

(32) Jenħtieġ li d-detentur tal-liċenzja jħallas remunerazzjoni adegwata lid-detentur tad-drittijiet. Jenħtieġ li l-ammont ta' remunerazzjoni adegwata jiġi ddeterminat mill-Kummissjoni filwaqt li tqis iċ-ċirkostanzi ta' kull każ, meta jitqies il-valur ekonomiku tal-isfruttament awtorizzat skont il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Sabiex tivvaluta dak il-valur ekonomiku, jenħtieġ li l-Kummissjoni tqis id-dħul gross totali mistenni ġġenerat mid-detentur tal-liċenzja permezz tal-attivitajiet rilevanti taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, l-ammont ipotetiku li detentur tad-dritt raġonevoli jitlob u li detentur tal-liċenzja raġonevoli jħallas skont ftehim volontarju, kif ukoll kwalunkwe appoġġ pubbliku riċevut mid-detentur tad-dritt biex jiżviluppa l-invenzjoni. Jenħtieġ li l-ammont tar-remunerazzjoni adegwata jiġi ddeterminat ukoll billi jitqies il-punt sa fejn il-kostijiet tar-riċerka u l-iżvilupp ikunu ġew amortizzati mid-detentur tad-dritt. Jenħtieġ li dak l-ammont jiżgura remunerazzjoni xierqa f'każijiet fejn il-kostijiet tal-iżvilupp ma jkunux ġew amortizzati b'mod xieraq. Skont iċ-ċirkostanzi tal-każ u fejn rilevanti, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tqis ukoll ir-raġunijiet umanitarji relatati mal-għoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkunsidra l-kummenti mressqa mid-detentur tad-drittijiet u l-valutazzjoni magħmula mill-korp konsultattiv kompetenti fir-rigward tal-ammont tar-remunerazzjoni adegwata, b'kont meħud tal-prattiki ġenerali u kwalunkwe preċedent fil-qasam rilevanti. Fil-każ ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni mogħtija fir-rigward ta' applikazzjoni għal privattiva ppubblikata li fl-aħħar mill-aħħar ma twassalx għall-għoti ta' privattiva, ir-raġunijiet biex l-applikant għal privattiva jiġi remunerat fir-rigward tas-suġġett tal-applikazzjoni ma jkunux immaterjalizzaw. F'ċirkostanzi bħal dawn, jenħtieġ li d-detentur tad-dritt iħallas lura r-remunerazzjoni li jkun irċieva taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Jenħtieg li l-istess regola tapplika *mutatis mutandis* fil-każ ta' applikazzjonijiet ippublikati għal mudelli ta' utilità.

([13]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana (ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) Huwa essenzjali li l-prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jiġu fornuti biss fi ħdan is-suq intern. Għalhekk, jenħtieġ li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni timponi kundizzjonijiet ċari fuq id-detentur tal-liċenzja fir-rigward tal-attivitajiet awtorizzati taħt il-liċenzja, inkluż l-ambitu territorjali ta' dawk l-attivitajiet. F'konformità mad-Direttiva 2004/48/KE, jenħtieġ li d-detentur tad-dritt ikun jista' jikkontesta bħala ksur tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali tiegħu azzjonijiet tad-detentur tal-liċenzja u użi tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali koperti mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet tal-liċenzja. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ tad-distribuzzjoni tal-prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, inkluż il-kontrolli mill-awtoritajiet doganali, jenħtieġ li d-detentur tal-liċenzja taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jiżgura li dawn il-prodotti jkollhom karatteristiċi speċjali li jagħmluhom faċilment identifikabbli u distingwibbli mill-prodotti manifatturati jew ikkummerċjalizzati mid-detentur tad-dritt jew mid-detenturi l-oħra ta' liċenzja. Barra minn hekk, jenħtieġ li d-detentur tal-liċenzja taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jirreġistra regolarment il-kwantitajiet ta' prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Jenħtieġ li dawk ir-rekords jagħmluha possibbli li jiġu stabbiliti l-kwantitajiet ta' prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati b'dan il-mod matul perjodu partikolari.

(34) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tikkunsidra, bħala kwistjoni tal-organizzazzjoni interna tagħha, li tafda azzjonijiet relatati mal-kooperazzjoni dwar l-infurzar kif previst f'dan ir-Regolament lill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF), li għandu għarfien espert rilevanti f'dak ir-rigward. Jenħtieġ li tali deċiżjonijiet interni ma jaffettwawx l-eżerċizzju kontinwu tas-setgħat konferiti lill-Kummissjoni jew lill-OLAF minn atti legali oħra tal-Unjoni, inkluż ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 515/97 ([14]).

(35) Jenħtieġ li liċenzja obbligatorja tal-Unjoni fil-kuntest ta' mekkaniżmu ta' kriżi jew emerġenza tal-Unjoni tingħata biss biex tforni lis-suq intern bi prodotti rilevanti għal kriżi. Għalhekk, mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 816/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([15]), jenħtieġ li tkun ipprojbita l-esportazzjoni ta' prodotti manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

(36) Jenħtieġ li l-awtoritajiet doganali jiżguraw, bl-applikazzjoni ta' approċċ ta' analiżi tar-riskju, li l-prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni ma jiġux esportati. Sabiex jiġu identifikati prodotti bħal dawn, jenħtieġ li s-sors ewlieni ta' informazzjoni għal din l-analiżi tar-riskju doganali jkun il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni nnifisha. Għalhekk, jenħtieġ li l-informazzjoni dwar kull att ta' implimentazzjoni li jagħti jew li jimmodifika liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tiddaħħal mill-Kummissjoni fis-sistema elettronika ta' ġestjoni tar-riskju doganali msemmija fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2447 ([16]). Meta l-awtoritajiet doganali jidentifikaw prodott li jkun suspettat li ma jikkonformax mal-projbizzjoni fuq l-esportazzjoni, jenħtieġ li jissospendu l-esportazzjoni ta' dak il-prodott u jinnotifikaw lill-Kummissjoni minnufih. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tinforma lid-detentur tad-dritt u, fejn xieraq, lid-detentur tal-liċenzja, kif xieraq. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tasal għal konklużjoni dwar il-konformità mal-projbizzjoni fuq l-esportazzjoni fi żmien 10 ijiem tax-xogħol, iżda jenħtieġ li jkollha l-possibbiltà li titlob lill-awtoritajiet doganali jżommu s-sospensjoni fejn meħtieġ. Sabiex tgħinha fil-valutazzjoni tagħha, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tikkonsulta lid-detentur tad-drittijiet rilevanti. Meta l-Kummissjoni tikkonkludi li prodott ma jikkonformax mal-projbizzjoni fuq l-esportazzjoni, jenħtieġ li l-awtoritajiet doganali jirrifjutaw l-esportazzjoni tiegħu.

(37) Skont it-TFUE, u b'mod partikolari l-Artikolu 263 tiegħu, il-validità tal-atti ta' implimentazzjoni li jagħtu liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u r-remunerazzjoni adegwata prevista fihom, kif ukoll il-validità ta' kwalunkwe att ta' implimentazzjoni ieħor rilevanti għal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, huma soġġetti għal stħarriġ ġudizzjarju mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea (il-"Qorti").

([14]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 515/97 tat-13 ta' Marzu 1997 dwar għajnuna reċiproka bejn l-awtoritajiet amministrattivi tal-Istati Membri u l-kooperazzjoni bejn dawn tal-aħħar u l-Kummissjoni biex ikun assigurat l-applikar korrett tal-liġi dwar materji doganali u agrikoli (ĠU L 82, 22.3.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Ir-Regolament (KE) Nru 816/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-liċenzjar obbligatorju ta' privattivi relatati mal-manifattura ta' prodotti farmaċewtiċi għall-esportazzjoni lejn pajjiżi li għandhom problemi ta' saħħa pubblika (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2447 tal-24 ta' Novembru 2015 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (ĠU L 343, 29.12.2015, p. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Matul il-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, u wara li tkun ingħatat tali liċenzja, jenħtieġ li d-detentur tad-dritt u d-detentur tal-liċenzja jżommu lura minn azzjonijiet u ommissjonijiet li jistgħu jipperikolaw l-effiċjenza tal-proċess ta' liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni. Fejn dan ikun japplika, jenħtieġ li d-detentur tad-dritt u d-detentur tal-liċenzja jipprovdu wkoll lill-Kummissjoni u lill-korp konsultattiv kompetenti informazzjoni dwar id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali magħrufa, inkluż drittijiet ta' partijiet terzi, li tkopri l-prodotti rilevanti għal kriżi. Jenħtieġ li l-informazzjoni li tkun ser tiġi pprovduta fir-rigward tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u l-proċess għall-għoti tagħha tinkludi, b'mod partikolari, informazzjoni dwar il-bidliet fl-istatus tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali rilevanti, kwalunkwe azzjoni pendenti ta' ksur jew invalidità fir-rigward tagħhom, kif ukoll il-ftehimiet ta' liċenzjar volontarju assoċjati. Jenħtieġ li, fuq talba mid-detentur tad-dritt jew mid-detentur tal-liċenzja, jew fuq inizjattiva tagħha stess, il-Kummissjoni jkollha l-possibbiltà li torganizza laqgħat jew skambji oħra bejn id-detentur tad-dritt u d-detentur tal-liċenzja dwar kwistjonijiet rilevanti biex jintlaħaq l-objettiv tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Jenħtieġ li l-Kummissjoni jkollha wkoll il-possibbiltà li tikkondividi informazzjoni rilevanti għal kriżi mad-detentur tad-dritt u mad-detentur tal-liċenzja, inkluż informazzjoni ġdida dwar il-kapaċitajiet tal-manifattura disponibbli ta' prodotti rilevanti għal kriżi fl-Unjoni. Jenħtieġ li l-informazzjoni kondiviża matul tali laqgħat jew skambji tiġi ttrattata b'mod kunfidenzjali.

(39) Sabiex ikun hemm reazzjoni xierqa għal sitwazzjonijiet ta' kriżi jew ta' emerġenza, jenħtieġ li l-Kummissjoni jkollha s-setgħa teżamina mill-ġdid il-kundizzjonijiet tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u tadattahom għal ċirkostanzi ġodda. Fejn ikun neċessarju, jenħtieġ li l-lista tad-drittijiet u tad-detenturi tad-drittijiet koperti mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tiġi aġġornata, b'effett retroattiv fejn ikun xieraq. Meta applikazzjoni ppubblikata għal privattiva jew applikazzjoni ppubblikata għal mudell ta' utilità tkun inkluża fil-kontenut tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni iżda tali applikazzjoni ma tirriżultax fi privattiva jew mudell ta' utilità jew meta l-kamp ta' applikazzjoni tal-protezzjoni tal-privattiva jew tal-mudell ta' utilità mogħtija abbażi ta' tali applikazzjoni ma jibqax ikopri l-prodott rilevanti għal kriżi, ikun jenħtieġ li l-lista tad-drittijiet u tad-detenturi tad-drittijiet tiġi aġġornata skont dan, mingħajr effett retroattiv. Barra minn hekk, jenħtieġ li dik il-lista tiġi modifikata mingħajr effett retroattiv fil-każ ta' trasferiment jew revoka ta' dritt kopert mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Jekk iċ-ċirkostanzi li wasslu biex tingħata l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni ma jibqgħux jeżistu u aktarx ma jerġgħux iseħħu, ikun jenħtieġ li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tiġi tterminata. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tinnotifika lid-detentur tad-dritt u lid-detentur tal-liċenzja bit-terminazzjoni tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, kif ukoll bl-iskadenza tagħha fil-każ li l-modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza rilevanti tkun intemmet. Jenħtieġ li d-detentur tad-dritt u d-detentur tal-liċenzja jiġu nnotifikati biżżejjed minn qabel biex jippermettu t-tlestija ordnata tal-attivitajiet relatati ma' prodotti rilevanti għal kriżi koperti minn liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Madankollu, jenħtieġ li tali notifika antiċipata ma tkunx meħtieġa f'ċerti każijiet, pereżempju meta l-liċenzja tiġi tterminata minħabba nuqqas ta' konformità mal-obbligu ta' detentur tal-liċenzja stabbilit f'dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-Kummissjoni, meta tiddeċiedi dwar il-modifika tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, tikkonsulta lill-korp konsultattiv kompetenti u tqis kif xieraq id-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-dritt u tad-detentur tal-liċenzja.

(40) Jenħtieġ li, minbarra l-possibbiltà li tiġi tterminata l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni tkun awtorizzata timponi multi u pagamenti perjodiċi ta' penali fuq id-detentur tal-liċenzja sabiex jiġu infurzati l-obbligi tad-detentur tal-liċenzja stabbiliti f'dan ir-Regolament. Jenħtieġ li jkun possibbli li jiġu applikati multi u pagamenti perjodiċi ta' penali b'mod kumulattiv. L-għan tal-multi u tal-pagamenti perjodiċi ta' penali huwa li jħarsu d-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-dritt u li jiggarantixxu l-implimentazzjoni effiċjenti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Jenħtieġ li l-multi u l-pagamenti perjodiċi ta' penali imposti jkunu effettivi u dissważivi. Jenħtieġ li jkunu soġġetti wkoll għall-prinċipji ġenerali ta' proporzjonalità u *ne bis in idem*.

(41) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti livelli xierqa ta' multi għan-nuqqas ta' konformità mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament, u ta' pagamenti perjodiċi ta' penali biex jintemm in-nuqqas ta' konformità ma' tali obbligi skont dan ir-Regolament, filwaqt li jitqies kwalunkwe fattur aggravanti jew mitiganti. Jenħtieġ li japplikaw perjodi ta' limitazzjoni għall-impożizzjoni ta' multi u pagamenti perjodiċi ta' penali, kif ukoll għall-infurzar tagħhom. Skont l-Artikolu 297 TFUE, jenħtieġ li l-Kummissjoni tinnotifika lid-destinatarji bid-deċiżjoni tagħha dwar il-multi jew il-pagamenti perjodiċi ta' penali. Skont l-Artikolu 261 TFUE, jenħtieġ li l-Qorti tal-Ġustizzja jkollha ġuriżdizzjoni bla limitu fir-rigward tad-deċiżjonijiet kollha tal-Kummissjoni li jimponu multi jew pagamenti perjodiċi ta' penali.

(42) Meta liċenzja obbligatorja nazzjonali tkun ingħatat għall-finijiet li tiġi indirizzata kriżi jew emerġenza fil-livell nazzjonali, li fin-natura tagħha tikkorrispondi għal kriżi jew emerġenza li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni, ikun jenħtieġ li l-Istat Membru kkonċernat jinforma lill-Kummissjoni bl-għoti tal-liċenzja, u bil-kundizzjonijiet marbuta magħha. Dik l-informazzjoni tippermetti lill-Kummissjoni jkollha perspettiva ġenerali tal-liċenzji obbligatorji nazzjonali mogħtija mill-Istati Membri u tieħu kont tagħhom meta tqis il-ħtieġa li tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, u b'mod partikolari meta tistabbilixxi l-kundizzjonijiet mehmuża ma' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Meta jitqies li hemm differenzi bejn l-Istati Membri fir-rigward tal-awtoritajiet responsabbli għall-għoti ta' liċenzji obbligatorji fil-livell nazzjonali, jenħtieġ li jibqa' f'idejn l-Istati Membri li jistabbilixxu proċeduri xierqa skont il-liġijiet nazzjonali tagħhom biex jiżguraw li l-informazzjoni rilevanti tiġi pprovduta lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed. Sabiex tiġi żgurata kooperazzjoni effiċjenti, jenħtieġ li l-Istati Membri jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar l-awtorità nazzjonali li hija responsabbli biex tipprovdi informazzjoni dwar il-liċenzji obbligatorji nazzjonali mogħtija għall-finijiet li tiġi indirizzata kriżi jew emerġenza. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tistabbilixxi lista ta' dawk l-awtoritajiet nazzjonali u tippubblikaha fuq is-sit web tagħha.

(43) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni fir-rigward tal-għoti, il-modifika jew it-terminazzjoni ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, li jistabbilixxu regoli ta' proċedura tal-korp konsultattiv ad hoc u li jistabbilixxu l-karatteristiċi li jippermettu li prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jiġu identifikati. Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([17]). Jenħtieġ li l-proċedura ta' eżami tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jagħtu, jimmodifikaw jew jitterminaw liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u jistabbilixxu r-regoli ta' proċedura tal-korp konsultattiv ad hoc, u ta' atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-karatteristiċi li jippermettu li prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jiġu identifikati. L-għażla tal-proċedura ta' eżami għall-adozzjoni ta' tali atti ta' implimentazzjoni hija ġġustifikata mill-fatt li d-deċiżjonijiet dwar liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għandhom impatt potenzjalment sinifikanti fuq id-dritt fundamentali għall-proprjetà intellettwali.

(44) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati mal-għoti, mal-modifika jew mat-terminazzjoni ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jkunu jirrikjedu dan. Fir-rigward tal-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li dawk ir-raġunijiet ikunu relatati man-natura u l-gravità tal-kriżi jew tal-emerġenza u mas-sejba sostanzjata sew li mhuwiex possibbli li jintlaħaq ftehim volontarju biex tiġi żgurata provvista adegwata tal-prodotti rilevanti għal kriżi fl-Unjoni. Jenħtieġ li dan jinkludi każijiet fejn id-detentur tad-dritt jindika b'mod espliċitu li ma jistax jiżgura tali provvista u ma jkunx jixtieq jinnegozja ftehimiet volontarji. Jenħtieġ li l-istess regoli japplikaw fil-każ ta' modifika ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni bl-għan li jiżdiedu aktar detenturi tad-dritt. Jenħtieġ li, f'każ ta' terminazzjoni ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, dawk ir-raġunijiet ikunu relatati mas-sejba sostanzjata sew li d-detentur tal-liċenzja ma jkunx kapaċi jisfrutta l-invenzjoni protetta b'mod li jippermetti d-detentur tal-liċenzja jwettaq attivitajiet rilevanti li jikkonċernaw il-prodotti rilevanti għal kriżi, fost oħrajn, meta d-detentur tal-liċenzja jindika dan b'mod espliċitu. Meta tiddeċiedi jekk għandhiex tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih, jenħtieġ li l-Kummissjoni tqis l-informazzjoni preliminari miġbura mill-korp konsultattiv kompetenti u l-iskambji preliminari f'dak il-korp.

([17]) Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) Jenħtieġ li l-possibbiltà li tingħata liċenzja obbligatorja fil-livell tal-Unjoni ma tkunx disponibbli biss fir-rigward tas-suq intern. Jenħtieġ li jkun possibbli wkoll, taħt ċerti kundizzjonijiet, li tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għall-finijiet ta' esportazzjoni lejn pajjiżi bi problemi ta' saħħa pubblika, li hija kwistjoni diġà rregolata mir-Regolament (KE) Nru 816/2006. Skont ir-Regolament (KE) Nru 816/2006, l-għoti ta' tali liċenzji obbligatorji jiġi deċiż u mwettaq fil-livell nazzjonali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jaġixxu wara applikazzjoni korrispondenti minn persuna li jkollha l-ħsieb li timmanifattura u tbigħ prodotti farmaċewtiċi koperti minn privattiva jew minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi eliġibbli. Ir-Regolament (KE) Nru 816/2006 jippermetti biss liċenzjar obbligatorju li jkopri l-manifattura ta' prodotti f'diversi Stati Membri permezz ta' proċeduri nazzjonali. Fil-kuntest ta' proċess ta' manifattura transfruntier, ikunu meħtieġa liċenzji obbligatorji nazzjonali mogħtija f'aktar minn Stat Membru wieħed. Dan jista' jwassal għal proċess impenjattiv u twil peress li jkun jeħtieġ li jinbdew għadd ta' proċeduri nazzjonali potenzjalment b'kamp ta' applikazzjoni differenti u kundizzjonijiet differenti. Sabiex jinkisbu l-istess sinerġiji u proċess effiċjenti kif previsti b'dan ir-Regolament għall-mekkaniżmi ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni, jenħtieġ li liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tkun disponibbli wkoll fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 816/2006. Dik il-possibbiltà tkun tiffaċilita l-manifattura tal-prodott rilevanti f'diversi Stati Membri, u tipprovdi soluzzjoni fil-livell tal-Unjoni, u b'hekk tevita sitwazzjoni fejn ikunu meħtieġa liċenzji obbligatorji f'aktar minn Stat Membru wieħed sabiex detentur tal-liċenzja jkun kapaċi jimmanifattura u jesporta l-prodott rilevanti kif ippjanat. Jenħtieġ li kwalunkwe persuna li jkollha intenzjoni tapplika għal liċenzja obbligatorja skont ir-Regolament (KE) Nru 816/2006 jkollha l-possibbiltà li titlob, b'applikazzjoni waħda, liċenzja obbligatorja skont dak ir-Regolament li tkun valida fl-Unjoni kollha, fejn dik il-persuna, meta tibbaża fuq is-sistemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju tal-Istati Membri, ikollha bżonn tapplika għal diversi liċenzji obbligatorji għall-istess prodott f'aktar minn Stat Membru wieħed sabiex twettaq l-attivitajiet maħsuba tagħha ta' manifattura u bejgħ għall-esportazzjoni. Għal dak l-għan, jenħtieġ li l-applikant jispeċifika l-Istati Membri fejn ikunu ser jitwettqu l-attivitajiet maħsuba ta' manifattura u bejgħ għall-esportazzjoni tal-prodott li jkun ser jiġi kopert mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 816/2006 jiġi emendat skont dan.

(46) Fl-1 ta' Frar 2020, ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq (ir-"Renju Unit") ħareġ mill-Unjoni. Il-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika ([18]) (il-"Ftehim dwar il-Ħruġ") ġie konkluż bejn l-Unjoni u l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika, min-naħa waħda, u r-Renju Unit, min-naħa l-oħra. Ġie approvat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135 ([19]) fit-30 ta' Jannar 2020, u daħal fis-seħħ fl-1 ta' Frar 2020. Il-Ftehim dwar il-Ħruġ kien jipprevedi perjodu ta' tranżizzjoni li ntemm fil-31 ta' Diċembru 2020. Fi tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, il-liġi tal-Unjoni ma baqgħatx tapplika għar-Renju Unit, filwaqt li beda japplika l-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq (il-"Qafas ta' Windsor"), li jifforma parti integrali mill-Ftehim dwar il-Ħruġ. F'konformità mal-Artikolu 5(4) tal-Qafas ta' Windsor u l-punt 7 tal-Anness 2 tal-Qafas ta' Windsor, ir-Regolament (KE) Nru 816/2006, kif ukoll l-atti legali tal-Unjoni li jimplimentaw, jemendaw jew jissostitwixxu dak l-att legali, japplikaw għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Meta jitqies li l-emendi għar-Regolament (KE) Nru 816/2006 jkunu applikabbli għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Qafas ta' Windsor u li jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit ikomplu jeżerċitaw ir-responsabbiltà tagħhom għall-ħruġ ta' liċenzji obbligatorji fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, huwa xieraq li jiġi stipulat li jenħtieġ li l-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, u liċenzja obbligatorja tal-Unjoni mogħtija skont dak ir-Regolament, ma tapplikax għar-Renju Unit jew fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Madankollu, jenħtieġ li, fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, ir-Renju Unit jiżgura li l-prodotti manifatturati b'tali liċenzja ma jiġux importati mill-ġdid fit-territorju tal-Unjoni jew tal-Irlanda ta' Fuq, f'konformità mal-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 816/2006, u li jieħu l-azzjonijiet meħtieġa għal dak l-għan f'konformità mal-Artikolu 14 ta' dak ir-Regolament.

(47) Dan ir-Regolament jipprevedi għodda tal-aħħar għażla li għandha tintuża biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Jenħtieġ li l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tiġi evalwata mill-Kummissjoni. Madankollu, jenħtieġ li tali evalwazzjoni titwettaq biss jekk il-Kummissjoni tkun tat liċenzja obbligatorja waħda jew aktar tal-Unjoni. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tippreżenta r-rapport ta' evalwazzjoni tagħha lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew mhux aktar tard mill-aħħar jum tat-tielet sena wara l-għoti tal-ewwel liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, biex tkun tista' ssir analiżi adegwata u sostanzjata.

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

([19]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135 tat-30 ta' Jannar 2020 dwar il-konklużjoni tal-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika (ĠU L 29, 31.1.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) F'konformità mal-isforzi tal-Unjoni biex issaħħaħ il-preparatezza u r-reżiljenza tagħha għall-kriżijiet, jenħtieġ li l-lista ta' mekkaniżmi ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni li kapaċi jiskattaw liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tinżamm aġġornata. Għal dak l-għan, jenħtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta dik il-lista regolarment, b'mod partikolari billi tqis atti leġiżlattivi jew proposti ġodda, kif ukoll l-objettiv ġenerali li jissaħħu l-preparatezza u r-reżiljenza tal-Unjoni għall-kriżijiet. Jenħtieġ li l-valutazzjonijiet isiru b'kunsiderazzjoni partikolari għas-semikondutturi għat-tagħmir mediku. Fejn ikun xieraq, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tipproponi emendi għall-Anness, sabiex tadatta l-lista tal-mekkaniżmi ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tirrapporta dwar il-valutazzjonijiet tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, inkluż dwar kwalunkwe proposta leġiżlattiva biex jiġi emendat l-Anness.

(49) Minħabba li l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġi ffaċilitat l-aċċess għal prodotti rilevanti għal kriżi meħtieġa biex jindirizzaw kriżijiet jew emerġenzi fl-Unjoni, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri minħabba n-natura frammentata tal-qafas eżistenti tal-liċenzjar obbligatorju fl-Unjoni u l-kamp ta' applikazzjoni territorjali limitat tal-liċenzji obbligatorji nazzjonali, iżda jista' pjuttost, minħabba l-iskala u l-effetti tas-soluzzjoni meħtieġa, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-objettiv,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Objettiv u suġġett

Dan ir-Regolament għandu l-objettiv li jiżgura li fil-kuntest ta' kriżi jew emerġenza li taffettwa lill-Unjoni tkun tista' tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Għal dak l-għan, dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar il-kundizzjonijiet u l-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali li huma meħtieġa għall-provvista ta' prodotti rilevanti għal kriżi lill-Istati Membri fil-kuntest ta' modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza li tkun ġiet iddikjarata bis-saħħa ta' mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza previst f'att legali tal-Unjoni elenkat fl-Anness ("mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni"). Dan ir-Regolament jipprevedi li liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tingħata fl-interess pubbliku u bħala miżura tal-aħħar għażla meta mezzi oħra, inkluż ftehimiet volontarji għall-użu ta' invenzjoni protetta li tikkonċerna prodotti rilevanti għal kriżi, ma jkunux jistgħu jiżguraw l-aċċess għal dawk il-prodotti.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali li ġejjin fis-seħħ fi Stat Membru wieħed jew aktar:

(a) privattivi u applikazzjonijiet għal privattivi ppubblikati;

(b) mudelli ta' utilità u applikazzjonijiet ippubblikati għal mudelli ta' utilità; jew

(c) ċertifikati supplimentari ta' protezzjoni.

2. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għar-regoli stabbiliti minn atti legali oħra tal-Unjoni li jirregolaw id-drittijiet tal-awtur u d-drittijiet relatati, inkluż id-Direttivi 2001/29/KE u 2009/24/KE. Dan ir-Regolament huwa wkoll mingħajr preġudizzju għad-drittijiet *sui generis* mogħtija bid-Direttiva 96/9/KE u għad-Direttiva (UE) 2016/943.

3. Dan ir-Regolament ma jimponi ebda obbligu li jiġu divulgati sigrieti kummerċjali.

4. Dan ir-Regolament ma japplikax għal prodotti relatati mad-difiża kif definiti fl-Artikolu 3, il-punt 1, tad-Direttiva 2009/43/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([20]), jew kif definiti mil-liġi nazzjonali tal-Istati Membri, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni.

5. Il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għandha tingħata f'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċedura stabbiliti f'dan ir-Regolament. Il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għandha tingħata biss għall-fini tat-twettiq tal-miżuri speċifiċi relatati mal-prodotti rilevanti għal kriżi previsti fil-mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza rilevantital-Unjoni u fil-kuntest ta' modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza ddikjarata.

([20]) Id-Direttiva 2009/43/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-issimplifikar tat-termini u l-kundizzjonijiet tat-trasferimenti ta' prodotti relatati mad-difiża fil-Komunità (ĠU L 146, 10.6.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "liċenzja obbligatorja tal-Unjoni" tfisser liċenzja obbligatorja mogħtija mill-Kummissjoni biex tiġi sfruttata invenzjoni protetta sabiex jiġu imwettqa fl-Unjoni attivitajiet rilevanti li jikkonċernaw prodotti rilevanti għal kriżi jew proċessi meħtieġa għall-manifattura ta' dawk il-prodotti;

(2) "modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza" tfisser modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza elenkata fl-Anness, li tkun ġiet iddikjarata skont mekkaniżmu tal-Unjoni ta' kriżi jew ta' emerġenza;

(3) "prodott rilevanti għal kriżi" tfisser prodott li huwa indispensabbli għar-rispons għal kriżi jew emerġenza fl-Unjoni, jew biex jiġi indirizzat l-impatt ta' kriżi jew emerġenza fl-Unjoni;

(4) "attivitajiet rilevanti" tfisser l-att tal-manifattura, jiġifieri l-produzzjoni, jew l-att tal-kummerċjalizzazzjoni, jiġifieri l-użu, l-offerta għall-bejgħ, il-bejgħ jew l-importazzjoni;

(5) "detentur tad-dritt" tfisser id-detentur jew id-detenturi ta' kwalunkwe dritt ta' proprjetà intellettwali msemmi fl-Artikolu 2(1);

(6) "invenzjoni protetta" tfisser kwalunkwe invenzjoni protetta minn kwalunkwe wieħed mid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali msemmija fl-Artikolu 2(1);

(7) "korp konsultattiv kompetenti" tfisser il-korp konsultattiv kompetenti taħt mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni kif elenkat fl-Anness jew, fejn applikabbli, il-korp konsultattiv ad hoc imsemmi fl-Artikolu 6(5);

(8) "awtoritajiet doganali" tfisser awtoritajiet doganali kif definiti fl-Artikolu 5, il-punt (1), tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([21]).

Artikolu 4

Kundizzjonijiet ġenerali għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni

Il-Kummissjoni tista' tagħti liċenzja obbligatorja tal-Unjoni biss jekk jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza tkun ġiet iddikjarata skont il-mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza rilevanti tal-Unjoni;

(b) il-Kummissjoni tkun ikkonkludiet, f'konformità mal-Artikolu 7, li l-użu ta' invenzjoni protetta li tikkonċerna prodotti rilevanti għal kriżi huwa meħtieġ sabiex jiġu fornuti dawk il-prodotti fl-Unjoni;

(c) il-Kummissjoni tkun ikkonkludiet, f'konformità mal-Artikolu 7, li mezzi għajr liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, inkluż ftehimiet volontarji għall-użu ta' invenzjoni protetta li tikkonċerna prodotti rilevanti għal kriżi, ma jistgħux jinkisbu fi żmien raġonevoli u ma jistgħux jiżguraw aċċess għal dawk il-prodotti ("miżura tal-aħħar għażla");

(d) id-detentur tad-dritt ikkonċernat ikun ingħata l-opportunità li jressaq kummenti lill-Kummissjoni u lill-korp konsultattiv kompetenti f'konformità mal-Artikoli 6 u 7.

Artikolu 5

Rekwiżiti ġenerali li jikkonċernaw liċenzja obbligatorja tal-Unjoni

1. Il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għandha:

(a) tkun mhux esklużiva u mhux assenjabbli, ħlief ma' dik il-parti tal-intrapriża jew tal-avvjament li tgawdi l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni;

(b) ikollha kamp ta' applikazzjoni u durata li jkunu strettament limitati għall-iskop li għalih tingħata l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u għall-kamp ta' applikazzjoni u għad-durata tal-modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza fil-qafas li tingħata;

([21]) Ir-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

(c) tkun strettament limitata għall-attivitajiet rilevanti li huma meħtieġa biex tiġi żgurata l-provvista adegwata ta' prodotti rilevanti għal kriżi fl-Unjoni;

(d) tingħata biss b'pagament ta' remunerazzjoni adegwata lid-detentur tad-dritt, kif determinat f'konformità mal-Artikolu 9;

(e) tkun strettament limitata għall-Unjoni;

(f) tingħata biss lil persuna jew entità li jkollha l-kapaċità li tisfrutta malajr l-invenzjoni protetta b'mod li jippermetti t-twettiq xieraq ta' attivitajiet rilevanti li jikkonċernaw il-prodotti rilevanti għal kriżi; u

(g) tiskadi awtomatikament jekk tintemm il-modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza.

2. Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għal invenzjoni protetta minn applikazzjoni ppubblikata għal privattiva għandha tkopri wkoll privattiva mogħtija abbażi ta' dik l-applikazzjoni, dment li l-privattiva tingħata waqt li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tkun valida. Dan il-paragrafu għandu japplika *mutatis mutandis* għall-applikazzjonijiet ippubblikati għal mudelli ta' utilità.

3. Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għal invenzjoni protetta minn privattiva għandha tkopri ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari maħruġ b'referenza għal dik il-privattiva, meta dak iċ-ċertifikat ikompli jkopri l-prodott rilevanti għal kriżi, dment li:

(a) it-tranżizzjoni mill-protezzjoni tal-privattiva għall-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari sseħħ waqt li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tkun valida, u

(b) il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tispeċifika li tapplika għal tali ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

Artikolu 6

Korp konsultattiv kompetenti

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-korp konsultattiv kompetenti għandu jassisti u jagħti pariri lill-Kummissjoni fil-kompiti li ġejjin:

(a) l-identifikazzjoni tad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali li jkopru l-prodott rilevanti għal kriżi, u l-identifikazzjoni tad-detentur tad-dritt korrispondenti;

(b) it-tixrid tal-avviż ippubblikat f'konformità mal-Artikolu 7(1) permezz ta' mezzi xierqa;

(c) l-identifikazzjoni ta' detenturi potenzjali tal-liċenzja u l-valutazzjoni ta' jekk għandhomx il-kapaċità li jisfruttaw malajr l-invenzjoni protetta b'mod li jippermetti t-twettiq xieraq ta' attivitajiet rilevanti li jikkonċernaw il-prodott rilevanti għal kriżi, f'konformità mal-obbligi msemmija fl-Artikolu 10;

(d) il-ġbir tal-fehmiet tad-detentur tad-dritt u tad-detenturi potenzjali tal-liċenzja, inkluż dwar jekk il-ftehimiet ta' liċenzjar volontarju jistgħux jiġu konklużi f'perjodu ta' żmien raġonevoli u, fejn rilevanti, billi tiġi żgurata l-parteċipazzjoni tad-detentur tad-dritt u tad-detenturi potenzjali tal-liċenzja fid-diskussjonijiet fi ħdan il-korp konsultattiv kompetenti, kif ukoll billi jiġu analizzati l-kummenti riċevuti, f'konformità mal-Artikolu 7(2), il-punt (c);

(e) il-ġbir tal-fehmiet, fejn rilevanti, tal-operaturi ekonomiċi fis-setturi kkonċernati, u ta' entitajiet rilevanti oħra;

(f) il-ġbir tal-fehmiet tal-esperti mill-uffiċċji nazzjonali tal-proprjetà intellettwali u l-fehmiet tal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-għoti ta' liċenzji obbligatorji nazzjonali, inkluż billi tiġi żgurata l-parteċipazzjoni tagħhom fid-diskussjonijiet fi ħdan il-korp konsultattiv kompetenti fejn dawk id-diskussjonijiet jikkonċernaw id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali;

(g) il-ġbir u l-analiżi ta' informazzjoni rilevanti għal kriżi, inkluż dwar il-liċenzji obbligatorji nazzjonali eżistenti rrapportati lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 22, u l-informazzjoni dwar is-suq disponibbli, b'mod partikolari sabiex jitqiesu:

(i) il-karatteristiċi tal-kriżi jew tal-emerġenza u kif din hija mistennija tevolvi;

(ii) in-nuqqas ta' provvista adegwata ta' prodotti rilevanti għal kriżi fl-Unjoni;

(iii) l-eżistenza ta' mezzi għajr liċenzja obbligatorja tal-Unjoni biex jiġi rrimedjat in-nuqqas ta' provvista adegwata ta' prodotti rilevanti għal kriżi fl-Unjoni;

(h) il-faċilitazzjoni tal-iskambju u l-kondiviżjoni ta' informazzjoni ma' korpi rilevanti oħra u ma' korpi rilevanti għal kriżi oħrajn fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, kif ukoll ma' korpi rilevanti fil-livell internazzjonali, fejn xieraq.

2. Il-president tal-korp konsultattiv kompetenti għandu jistieden rappreżentant tal-Parlament Ewropew għal-laqgħat rilevanti tal-korp konsultattiv kompetenti bħala osservatur, fejn possibbli skont il-mekkaniżmu applikabbli tal-Unjoni ta' kriżi jew ta' emerġenza.

3. Il-korp konsultattiv kompetenti għandu jipprovdi opinjoni dwar il-ħtieġa għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u dwar il-kontenut tal-liċenzja, f'konformità mal-Artikolu 7(4).

4. Il-korp konsultattiv kompetenti għandu jipprovdi fehmiet dwar jekk il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għandhiex tiġi mmodifikata jew itterminata, f'konformità mal-Artikolu 14.

5. Fejn ma jkun hemm l-ebda korp konsultattiv imsemmi fl-Anness, il-korp konsultattiv kompetenti għandu jkun korp konsultattiv ad hoc stabbilit mill-Kummissjoni (il-"korp konsultattiv ad hoc"). Il-Kummissjoni għandha tippresiedi l-grupp konsultattiv ad hoc u tipprovdi s-segretarjat tiegħu. Kull Stat Membru għandu jkollu d-dritt li jkun irrappreżentat fil-korp konsultattiv ad hoc. Il-president tal-korp konsultattiv ad hoc għandu jistieden rappreżentant tal-Parlament Ewropew bħala osservatur għal-laqgħat rilevanti tal-korp konsultattiv ad hoc.

6. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tal-korp konsultattiv ad hoc imsemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jispeċifikaw li l-korp konsultattiv ad hoc għandu jiġi stabbilit għal perjodu li ma jaqbiżx id-durata tal-kriżi jew tal-emerġenza. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 23(2).

Artikolu 7

Proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni

1. Meta l-Kummissjoni, fil-kuntest ta' modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza ddikjarata u abbażi ta' informazzjoni preliminari miġbura skont il-mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza rilevanti tal-Unjoni, tqis li l-użu ta' invenzjoni protetta li tikkonċerna prodotti rilevanti għal kriżi huwa meħtieġ biex tiġi żgurata l-provvista adegwata ta' dawk il-prodotti fl-Unjoni, hija tista' tibda l-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni billi tippubblika avviż fuq is-sit web tagħha.

L-informazzjoni preliminari msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tinkludi informazzjoni dwar dan li ġej:

(a) in-nuqqas ta' provvista adegwata ta' prodotti rilevanti għal kriżi;

(b) il-kapaċitajiet tal-manifattura disponibbli;

(c) id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali u d-detentur tad-dritt ikkonċernat.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-avviż imsemmi fl-ewwel subparagrafu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* mingħajr dewmien żejjed.

2. L-avviż imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkludi:

(a) informazzjoni dwar il-prodotti rilevanti li fir-rigward tagħhom il-Kummissjoni tqis li l-provvista hija inadegwata;

(b) informazzjoni dwar id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali u d-detentur tad-drittijiet ikkonċernati miġbura fiż-żmien tal-pubblikazzjoni tal-avviż;

(c) stedina lid-detentur tad-dritt, lid-detenturi potenzjali tal-liċenzja u lil persuni oħra b'interess li jissottomettu kummenti lill-Kummissjoni u lill-korp konsultattiv kompetenti dwar il-liċenzja obbligatorja prevista tal-Unjoni, b'mod partikolari dwar dan li ġej:

(i) jekk jistgħux jiġu konklużi ftehimiet ta' liċenzjar volontarju ma' detenturi potenzjali tal-liċenzja, fi żmien raġonevoli, dwar id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali għall-fini tat-twettiq ta' attivitajiet rilevanti li jikkonċernaw il-prodotti rilevanti għal kriżi;

(ii) il-ħtieġa li tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni;

(iii) il-kontenut previst tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, inkluż dwar l-ammont tar-remunerazzjoni;

(d) informazzjoni dwar il-korp konsultattiv kompetenti.

3. Mal-pubblikazzjoni tal-avviż fis-sit web tagħha, il-Kummissjoni għandha titlob lill-korp konsultattiv kompetenti jkompli jxerred l-avviż bil-mezzi xierqa u jipprovdi opinjoni li jkun fiha valutazzjoni tal-ħtieġa għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u tal-kontenut previst ta' tali liċenzja.

Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi limitu ta' żmien għat-tressiq ta' dik l-opinjoni. Dak il-limitu ta' żmien għandu jkun raġonevoli u xieraq għaċ-ċirkostanzi tal-każ, filwaqt li titqies b'mod partikolari l-urġenzatas-sitwazzjoni.

Fejn ġustifikat, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi limitu ta' żmien ġdid għat-tressiq tal-opinjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu.

4. Il-korp konsultattiv kompetenti għandu jipprovdi l-opinjoni msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu f'konformità mar-regoli ta' proċedura tiegħu. L-opinjoni għandu jkun fiha valutazzjoni tal-ħtieġa għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u tal-kontenut previst ta' tali liċenzja. L-informazzjoni dwar l-eżitu tal-kompiti mwettqa f'konformità mal-Artikolu 6 għandha tiġi annessa mal-opinjoni.

5. L-opinjoni tal-korp konsultattiv kompetenti ma għandhiex tkun vinkolanti fuq il-Kummissjoni.

6. Wara li tirċievi l-opinjoni tal-korp konsultattiv kompetenti, il-Kummissjoni għandha tivvaluta jekk tkunx ġustifikata t-tkomplija tal-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Jekk it-tkomplija tal-proċedura tkun ġustifikata, il-Kummissjoni għandha tinforma lid-detentur tad-dritt u lid-detenturi potenzjali tal-liċenzja kkonċernati individwalment, hekk kif ikun raġonevolment prattikabbli, dwar il-fatt li qed tikkunsidra li tagħti liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Il-Kummissjoni għandha tipprovdilhom:

(a) il-kontenut previst tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni;

(b) sommarju tal-opinjoni tal-korp konsultattiv kompetenti;

(c) stedina biex jissottomettu l-kummenti tagħhom u limitu ta' żmien biex jagħmlu dan, inkluż kummenti dwar jekk ikunx ġie konkluż ftehim ta' liċenzjar volontarju.

7. Meta, wara li tqis l-opinjoni tal-korp konsultattiv kompetenti u kwalunkwe kumment riċevut f'konformità mal-paragrafu 6, il-punt (c), ta' dan l-Artikolu, kif ukoll filwaqt li tqis l-interess pubbliku u d-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-dritt u tad-detenturi potenzjali tal-liċenzja, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4 huma sodisfatti, hija għandha tagħti l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni permezz ta' att ta' implimentazzjoni. Meta d-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni titbiegħed mill-opinjoni tal-korp konsultattiv kompetenti, dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jindika r-raġunijiet tal-Kummissjoni għad-devjazzjoni minn dik l-opinjoni.

8. L-att ta' implimentazzjoni msemmi fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 23(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mal-impatt tal-kriżi jew tal-emerġenza, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 23(3).

9. Meta, abbażi tal-opinjoni tal-korp konsultattiv kompetenti u filwaqt li jitqiesu d-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-dritt u tad-detenturi potenzjali tal-liċenzja, il-Kummissjoni tasal għall-konklużjoni li l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4 ma ġewx sodisfatti, il-Kummissjoni għandha tippubblika f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* avviż li jinforma lill-pubbliku li l-proċedura mibdija skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tkun intemmet.

10. Matul il-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni u l-korp konsultattiv kompetenti għandhom jiżguraw li l-informazzjoni kunfidenzjali tkun protetta.

Filwaqt li tirrispetta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni, il-Kummissjoni u l-korp konsultattiv kompetenti għandhom jiżguraw li kwalunkwe informazzjoni li tkun il-bażi għall-finijiet tal-att ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni msemmi fil-paragrafu 7 tiġi divulgata sa punt li jippermetti li jinftiehmu l-fatti u l-kunsiderazzjonijiet li wasslu għall-adozzjoni ta' dak l-att ta' implimentazzjoni.

11. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 7, ftehimiet ta' liċenzjar volontarju jistgħu jiġu konklużi fi kwalunkwe ħin matul jew wara l-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni stipulata f'dan l-Artikolu.

Artikolu 8

Kontenut tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni

Fil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tispeċifika dan li ġej:

(a) id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali, jiġifieri l-privattiva, l-applikazzjoni ppubblikata għal privattiva, iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, il-mudell ta' utilità jew l-applikazzjoni ppubblikata għal mudell ta' utilità li fir-rigward tagħhom tkun qed tingħata l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni;

(b) id-detentur tad-dritt;

(c) id-detentur tal-liċenzja, b'mod partikolari l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-isem u l-isem kummerċjali;

(ii) id-dettalji ta' kuntatt;

(iii) in-numru ta' identifikazzjoni uniku fil-pajjiż fejn ikun stabbilit id-detentur tal-liċenzja;

(iv) fejn disponibbli, in-numru tar-Reġistrazzjoni u tal-Identifikazzjoni tal-Operaturi Ekonomiċi (EORI);

(d) it-tul ta' żmien li għalih tingħata l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni;

(e) ir-remunerazzjoni li għandha titħallas lid-detentur tad-dritt u l-perjodu ta' żmien li fih għandha titħallas, kif determinati f'konformità mal-Artikolu 9;

(f) fejn xieraq, l-isem mhux ġeneriku tal-prodott rilevanti għal kriżi li għandu jiġi manifatturat jew ikkummerċjalizzat taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jew il-kodiċi tan-Nomenklatura Magħquda (NM) li taħthom jiġi kklassifikat il-prodott rilevanti għal kriżi, kif stipulat fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87;

(g) id-dettalji msemmija fl-Artikolu 10(1), il-punti (c), (e) u (f), li jagħmlu possibbli l-identifikazzjoni tal-prodott rilevanti għal kriżi manifatturat jew ikkummerċjalizzat taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u, fejn applikabbli, kwalunkwe rekwiżit speċifiku ieħor skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni applikabbli għall-prodott rilevanti għal kriżi, u li jippermettu l-identifikazzjoni tiegħu; u

(h) il-kwantità massima tal-prodotti rilevanti għal kriżi li għandhom jiġu manifatturati jew ikkummerċjalizzati skont il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

Artikolu 9

Remunerazzjoni

1. Id-detentur tal-liċenzja għandu jħallas remunerazzjoni adegwata lid-detentur tad-dritt. Il-Kummissjoni għandha tiddetermina l-ammont ta' dik ir-remunerazzjoni u l-perjodu ta' żmien li fih għandha titħallas.

2. Meta tiddetermina l-ammont tar-remunerazzjoni adegwata, il-Kummissjoni għandha tqis il-valur ekonomiku tal-attivitajiet rilevanti awtorizzati skont il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, kif ukoll iċ-ċirkostanzi ta' kull każ, bħal kwalunkwe appoġġ pubbliku riċevut biex tiġi żviluppata l-invenzjoni protetta. Il-Kummissjoni għandha tqis ukoll l-opinjoni tal-korp konsultattiv kompetenti u kwalunkwe kumment li tirċievi skont l-Artikolu 7(6), il-punt (c).

3. Jekk applikazzjoni għal privattiva ppubblikata li fir-rigward tagħha tkun ingħatat liċenzja obbligatorja tal-Unjoni ma twassalx għall-għoti ta' privattiva, id-detentur tad-dritt għandu jħallas lura lid-detentur tal-liċenzja r-remunerazzjoni mħallsa skont dan l-Artikolu.

Dan il-paragrafu għandu japplika *mutatis mutandis* għal applikazzjonijiet ippubblikati għal mudelli ta' utilità.

Artikolu 10

Obbligi tad-detentur tal-liċenzja

1. Id-detentur tal-liċenzja għandu jkun awtorizzat jisfrutta l-invenzjoni protetta koperta mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni biss meta d-detentur tal-liċenzja jikkonforma mal-obbligi li ġejjin:

(a) id-detentur tal-liċenzja għandu jiżgura li l-kwantità tal-prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati skont il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni ma taqbiżx il-kwantità massima ddeterminata f'konformità mal-Artikolu 8, il-punt (h);

(b) id-detentur tal-liċenzja għandu jwettaq attivitajiet rilevanti li jikkonċernaw il-prodotti rilevanti għal kriżi biss biex jiżgura l-provvista adegwata tal-prodotti rilevanti għal kriżi fl-Unjoni;

(c) id-detentur tal-liċenzja għandu jiżgura li l-prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati skont il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jiġu identifikati b'mod ċar, permezz ta' tikkettar jew immarkar speċifiku, bħala li qed jiġu manifatturati jew kkummerċjalizzati skont liċenzja obbligatorja tal-Unjoni mogħtija skont dan ir-Regolament;

(d) id-detentur tal-liċenzja għandu jżomm rekords regolari tal-kwantitajiet ta' prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni;

(e) id-detentur tal-liċenzja għandu jiżgura li l-prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jistgħu jiġu distinti minn prodotti manifatturati jew ikkummerċjalizzati mid-detentur tad-dritt jew taħt liċenzja volontarja mogħtija mid-detentur tad-dritt permezz ta' imballaġġ, kulur jew forma speċjali, sakemm tali distinzjoni ma tkunx fattibbli jew ikollha impatt sinifikanti fuq il-prezz tal-prodotti rilevanti għal kriżi;

(f) id-detentur tal-liċenzja għandu jiżgura li l-imballaġġ tal-prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u kwalunkwe marka jew fuljett assoċjat jindikaw li dawk il-prodotti huma soġġetti għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni mogħtija skont dan ir-Regolament u jispeċifikaw b'mod ċar li huma esklużivament għad-distribuzzjoni fl-Unjoni u ma għandhomx jiġu esportati;

(g) qabel il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti rilevanti għal kriżi koperti bil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, id-detentur tal-liċenzja għandu jagħmel disponibbli fuq sit web l-informazzjoni li ġejja:

(i) il-kwantitajiet tal-prodotti rilevanti għal kriżi manifatturati taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għal kull Stat Membru tal-manifattura;

(ii) il-kwantitajiet tal-prodotti rilevanti għal kriżi li għandhom jiġu fornuti taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għal kull Stat Membru tad-destinazzjoni;

(iii) il-karatteristiċi distintivi tal-prodotti rilevanti għal kriżi kopertibil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

Id-detentur tal-liċenzja għandu jikkomunika l-indirizz tas-sit web imsemmi fil-punt (g) lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika l-indirizz tas-sit web lill-Istati Membri.

2. Fil-każ ta' nuqqas mid-detentur tal-liċenzja li jissodisfa kwalunkwe obbligu stabbilit fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista':

(a) ittemm il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 14(3);

(b) timponi multi jew pagamenti perjodiċi ta' penali fuq id-detentur tal-liċenzja f'konformità mal-Artikolu 15 jew 16.

3. Fejn ikun hemm raġunijiet biżżejjed biex wieħed jissuspetta li d-detentur tal-liċenzja jkun naqas milli jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti tal-Istati Membri, tista', abbażi ta' informazzjoni minn dawk l-awtoritajiet jew mid-detentur tad-dritt, titlob aċċess għal kotba u rekords miżmuma mid-detentur tal-liċenzja kif meħtieġ għall-fini ta' verifika tal-konformità mal-obbligi tad-detentur tal-liċenzja stabbiliti fil-paragrafu 1.

4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi regoli għat-tikkettar jew l-immarkar speċifiku msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (c), ta' dan l-Artikolu, u għall-imballaġġ, il-kulur u l-forma msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (e), ta' dan l-Artikolu, kif ukoll regoli għall-użu tagħhom u, fejn rilevanti, il-pożizzjoni tagħhom fuq il-prodotti rilevanti għal kriżi. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 23(2).

Artikolu 11

Projbizzjoni tal-esportazzjonijiet

L-esportazzjoni ta' prodotti manifatturati jew ikkummerċjalizzati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għandha tkun ipprojbita.

Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 816/2006.

Artikolu 12

Kontrolli doganali

1. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għal atti legali oħra tal-Unjoni li jirregolaw l-esportazzjoni ta' prodotti, b'mod partikolari l-Artikoli 46, 47 u 267 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013.

2. L-awtoritajiet doganali għandhom jiddependu fuq il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u fuq kwalunkwe modifika tagħha biex jidentifikaw prodotti li jistgħu jaqgħu taħt il-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament. Għal dak l-għan, il-Kummissjoni għandha ddaħħal informazzjoni dwar ir-riskju fir-rigward ta' kull liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u kwalunkwe modifika għaliha, fis-sistema elettronika ta' ġestjoni tar-riskji doganali tal-Unjoni, imsemmija fl-Artikolu 36 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2447. L-awtoritajiet doganali għandhom iqisu din l-informazzjoni dwar ir-riskju meta jwettqu kontrolli fuq prodotti mqiegħda taħt il-proċedura doganali "esportazzjoni" f'konformità mal-Artikoli 46 u 47 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013.

3. Meta l-awtoritajiet doganali jidentifikaw prodott li jista' jaqa' taħt il-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 11, huma għandhom jissospendu l-esportazzjoni tiegħu. L-awtoritajiet doganali għandhom jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni bis-sospensjoni, u jipprovduha bl-informazzjoni rilevanti kollha biex tkun tista' tistabbilixxi jekk il-prodott kienx manifatturat jew ikkummerċjalizzat taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Il-Kummissjoni għandha tinforma lid-detentur tad-dritt u, fejn xieraq, lid-detentur tal-liċenzja. Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lid-detentur tad-dritt biex tivvaluta jekk il-prodott huwiex kopert minn liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

4. Meta l-esportazzjoni ta' prodott tkun ġiet sospiża f'konformità mal-paragrafu 3, dak il-prodott għandu jiġi rilaxxat għall-esportazzjoni dment li r-rekwiżiti u l-formalitajiet l-oħra kollha skont il-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali relatati ma' din l-esportazzjoni jkunu ġew sodisfatti, u meta tiġi sodisfatta kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-Kummissjoni ma tkunx talbet lill-awtoritajiet doganali jżommu s-sospensjoni fi żmien 10 ijiem tax-xogħol minn meta tkun ġiet innotifikata b'dan;

(b) il-Kummissjoni tkun infurmat lill-awtoritajiet doganali li l-prodott ma huwiex manifatturat jew ikkummerċjalizzat taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

5. Meta l-Kummissjoni tikkonkludi li l-esportazzjoni ta' prodott manifatturat jew ikkummerċjalizzat taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni ma tikkonformax mal-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 11, l-awtoritajiet doganali ma għandhomx jawtorizzaw ir-rilaxx għall-esportazzjoni ta' dak il-prodott. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-awtoritajiet doganali u lid-detentur tad-dritt ikkonċernat b'dan in-nuqqas ta' konformità.

6. Meta r-rilaxx għall-esportazzjoni ta' prodott ma jkunx ġie awtorizzat, il-Kummissjoni tista' fejn xieraq, fid-dawl tal-modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza ddikjarata, titlob, permezz tal-awtoritajiet doganali, lill-esportatur jieħu azzjonijiet speċifiċi a spejjez tiegħu, inkluż li jforni l-prodott lill-Istati Membri maħtura, jekk ikun hemm bżonn, wara li jkun ġie konformi mal-liġi tal-Unjoni.

Fil-każijiet l-oħra kollha, il-prodott ikkonċernat jista' jintrema f'konformità mal-liġi nazzjonali, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni. F'tali każijiet, l-Artikoli 197 u 198 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 għandhom japplikaw kif xieraq.

Artikolu 13

Kondotta tad-detentur tad-dritt u tad-detentur tal-liċenzja

Meta jeżerċitaw id-drittijiet jew iwettqu l-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament, id-detentur tad-dritt u d-detentur tal-liċenzja għandhom joqogħdu lura minn kwalunkwe azzjoni jew ommissjoni li tista' timmina l-proċess ta' liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni.

Artikolu 14

Rieżami u terminazzjoni tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni fuq talba motivata mid-detentur tad-dritt jew mid-detentur tal-liċenzja, jew fuq inizjattiva tagħha stess u għandha, fejn meħtieġ, timmodifika l-kontenut tal-liċenzja kif msemmi fl-Artikolu 8 permezz ta' att ta' implimentazzjoni.

Mingħajr preġudizzju għall-obbligu tal-Kummissjoni stabbilit fl-Artikolu 8, il-punti (a) u (b), sabiex tidentifika d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u d-detenturi tad-dritt qabel ma tagħti l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha timmodifika l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, fejn meħtieġ, biex taġġorna l-lista tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u tad-detenturi tad-drittijiet koperti mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Dik il-modifika għandha, fejn xieraq, ikollha effett retroattiv.

2. Meta l-Kummissjoni tkun qed tikkunsidra li taġġorna l-lista tad-drittijiet u tad-detenturi tad-drittijiet koperti mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, hija għandha tinforma lid-detenturi tad-drittijiet ikkonċernati u tistedinhom jissottomettu kummenti dwar il-possibbiltà li jilħqu, fi żmien raġonevoli, ftehim ta' liċenzjar volontarju mad-detentur tal-liċenzja, kif ukoll kummenti dwar l-ammont tar-remunerazzjoni adegwata.

3. Il-Kummissjoni għandha ttemm liċenzja obbligatorja tal-Unjoni permezz ta' att ta' implimentazzjoni meta ċ-ċirkostanzi li wasslu għall-għoti tagħha ma jibqgħux jeżistu u x'aktarx ma jerġgħux iseħħu.

Il-Kummissjoni tista' ttemm liċenzja obbligatorja tal-Unjoni permezz ta' att ta' implimentazzjoni meta d-detentur tal-liċenzja jonqos milli jikkonforma mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

4. Meta liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tiġi tterminata f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jew meta tiskadi f'konformità mal-Artikolu 5(1), il-punt (g), il-Kummissjoni għandha tinnotifika lid-detentur tad-dritt u lid-detentur tal-liċenzja kif xieraq. Fejn xieraq, għandha tiġi pprovduta notifika bil-quddiem biex tippermetti t-tlestija ordnata mid-detentur tal-liċenzja tal-attivitajiet relatati mal-prodotti rilevanti għal kriżi koperti mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

5. Meta l-Kummissjoni tkun qed tikkunsidra li timmodifika jew ittemm liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, hija għandha tikkonsulta lill-korp konsultattiv kompetenti.

6. Meta liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tiġi tterminata f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jew meta tiskadi f'konformità mal-Artikolu 5(1), il-punt (g), il-Kummissjoni tista' titlob li d-detentur tal-liċenzja, f'perjodu ta' żmien raġonevoli, jirranġa biex kwalunkwe prodott rilevanti għal kriżi fil-pussess, fil-kustodja, fis-setgħa jew fil-kontroll tiegħu jiġi ridirett jew jintrema b'mod ieħor, għad-detriment tad-detentur tal-liċenzja u bil-mod iddeterminat mill-Kummissjoni f'konsultazzjoni mad-detentur tad-dritt u d-detentur tal-liċenzja.

7. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 3 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 23(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mal-impatt tal-kriżi jew l-emerġenza, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 23(3).

Meta tadotta l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 3 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni kunfidenzjali tiġi protetta u għandha tikkunsidra kif xieraq id-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-dritt u tad-detentur tal-liċenzja.

Artikolu 15

Multi

1. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' deċiżjoni, timponi multi meta d-detentur tal-liċenzja, intenzjonalment jew b'negliġenza, jonqos milli jikkonforma mal-obbligi tiegħu stabbiliti fl-Artikolu 9(1), l-Artikolu 10(1) jew l-Artikolu 11.

2. Il-multa imposta skont il-paragrafu 1 ma għandhiex taqbeż EUR 300 000. Meta d-detentur tal-liċenzja jkun intrapriża mikro, żgħira jew ta' daqs medju (SME) kif definit fl-Artikolu 2 tal-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE ([22]), il-multa ma għandhiex taqbeż EUR 50 000.

3. Meta jiġi ffissat l-ammont tal-multa, għandhom jitqiesu n-natura, il-gravità, id-durata u kwalunkwe rikorrenza tal-ksur, kif ukoll kwalunkwe fattur aggravanti jew mitiganti ieħor applikabbli għaċ-ċirkostanzi tal-każ, bħal azzjonijiet meħuda biex itaffu l-ħsara, u l-benefiċċji finanzjarji miksuba minn, jew telf evitat permezz, tal-ksur, direttament jew indirettament.

Artikolu 16

Pagament perjodiku ta' penali

1. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' deċiżjoni, timponi fuq id-detentur tal-liċenzja pagament perjodiku ta' penali għal kull jum tax-xogħol ikkalkulat mid-data determinata f'dik id-deċiżjoni, sabiex iġġiegħel lid-detentur tal-liċenzja jtemm in-nuqqas ta' konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 9(1), l-Artikolu 10(1) jew l-Artikolu 11.

2. Il-pagament perjodiku ta' penali impost f'konformità mal-paragrafu 1 ma għandux jaqbeż 1,5 % tal-fatturat medju ta' kuljum tad-detentur tal-liċenzja fis-sena finanzjarja preċedenti. Meta d-detentur tal-liċenzja jkun SME, il-pagament perjodiku ta' penali ma għandux jaqbeż 0,5 % tal-fatturat medju ta' kuljum tiegħu fis-sena finanzjarja preċedenti.

3. L-Artikolu 15(3) għandu japplika *mutatis mutandis*.

4. Meta d-detentur tal-liċenzja jkun issodisfa l-obbligi intiżi li jiġu infurzati mill-pagament perjodiku ta' penali, il-Kummissjoni tista' tiffissa l-ammont definittiv tal-pagament perjodiku ta' penali f'ċifra aktar baxxa minn dik li tirriżulta bid-deċiżjoni oriġinali.

Artikolu 17

Perjodu ta' limitazzjoni biex jiġu imposti multi u pagamenti perjodiċi ta' penali

1. Is-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni mill-Artikoli 15 u 16 għandhom ikunu soġġetti għal perjodu ta' limitazzjoni ta' ħames snin.

2. Il-perjodu ta' limitazzjoni msemmi fil-paragrafu 1 għandu jibda mill-jum li fih jitwettaq il-ksur. Madankollu, f'każ ta' ksur kontinwu jew ripetut, il-perjodu ta' limitazzjoni għandu jibda mill-jum li fih jintemm il-ksur.

3. Kwalunkwe azzjoni meħuda mill-Kummissjoni jew minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru għall-għan ta' investigazzjonijiet jew ta' proċedimenti fir-rigward ta' ksur għandha tinterrompi l-perjodu ta' limitazzjoni għall-impożizzjoni ta' multi jew ta' pagamenti perjodiċi ta' penali.

Kull interruzzjoni għandha tibda l-ħin mill-ġdid. Madankollu, il-perjodu ta' limitazzjoni għall-impożizzjoni ta' multi jew pagamenti perjodiċi ta' penali għandu jiskadi sa mhux aktar tard mill-jum meta jkun għadda perjodu daqs id-doppju tal-perjodu ta' limitazzjoni mingħajr ma l-Kummissjoni tkun imponiet multa jew pagament perjodiku ta' penali. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż biż-żmien li matulu l-perjodu ta' limitazzjoni jkun ġie sospiż skont il-paragrafu 4.

4. Il-perjodu ta' limitazzjoni għall-impożizzjoni ta' multi jew ta' pagamenti perjodiċi ta' penali għandu jiġi sospiż sakemm id-deċiżjoni tal-Kummissjoni tkun is-suġġett ta' proċedimenti pendenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea ("il-Qorti").

([22]) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni tal-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Artikolu 18

Perjodu ta' limitazzjoni għall-infurzar ta' multi u ta' pagamenti perjodiċi ta' penali

1. Is-setgħa tal-Kummissjoni li tinforza deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 15 jew 16 għandha tkun soġġetta għal perjodu ta' limitazzjoni ta' ħames snin.

2. Il-perjodu ta' limitazzjoni msemmi fil-paragrafu 1 għandu jibda mill-jum li fih id-deċiżjoni ssir finali.

3. Il-perjodu ta' limitazzjoni għall-infurzar ta' multi u ta' pagamenti perjodiċi ta' penali għandu jiġi interrott:

(a) b'notifika ta' deċiżjoni li timmodifika l-ammont oriġinali tal-multa jew tal-pagament perjodiku ta' penali jew tirrifjuta l-applikazzjoni għall-modifika ta' dak l-ammont;

(b) bi kwalunkwe azzjoni tal-Kummissjoni, jew ta' Stat Membru, li jaġixxi kif mitlub mill-Kummissjoni, intenzjonata biex tinforza pagament tal-multa jew tal-pagament perjodiku ta' penali.

Kull interruzzjoni għandha tibda l-ħin mill-ġdid.

4. Il-perjodu ta' limitazzjoni għall-infurzar ta' multi u ta' pagamenti perjodiċi ta' penali għandu jiġi sospiż sakemm:

(a) huwa permess iż-żmien għall-pagament;

(b) l-infurzar tal-pagament jiġi sospiż skont deċiżjoni tal-Qorti jew skont deċiżjoni ta' qorti nazzjonali.

Artikolu 19

Dritt ta' smigħ u ta' aċċess għall-fajl fil-proċedura għall-impożizzjoni ta' multi jew pagamenti perjodiċi ta' penali

1. Qabel ma tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 15 jew 16, il-Kummissjoni għandha tagħti lid-detentur tal-liċenzja l-opportunità li jinstema' dwar l-allegat ksur.

2. Id-detentur tal-liċenzja jista' jissottometti osservazzjonijiet dwar l-allegat ksur fi żmien raġonevoli stabbilit mill-Kummissjoni. Dak il-perjodu ma għandux ikun inqas minn 14-il jum min-notifika tal-istedina għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet.

3. Il-Kummissjoni għandha tibbaża d-deċiżjoni tagħha skont l-Artikolu 15 jew 16 biss dwar argumenti li l-partijiet ikkonċernati jkunu ngħataw opportunità li jikkummentaw dwarhom.

4. Id-drittijiet tad-difiża tal-partijiet għandhom jiġu rispettati kompletament fil-proċedimenti. Huma għandhom ikunu intitolati li jkollhom aċċess għall-fajl tal-Kummissjoni skont it-termini ta' divulgazzjoni nnegozjata, soġġett għall-interessi leġittimi tad-detentur tad-dritt jew tad-detentur tal-liċenzja, jew ta' kwalunkwe persuna oħra kkonċernata fil-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjalment sensittiva u tas-sigrieti kummerċjali tagħhom. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta deċiżjonijiet li jistipulaw dawn it-termini ta' divulgazzjoni nnegozjata f'każ ta' nuqqas ta' qbil bejn il-partijiet.

Id-dritt ta' aċċess għall-fajl tal-Kummissjoni msemmi fl-ewwel subparagrafu ma għandux jiġi estiż għal informazzjoni kunfidenzjali u dokumenti interni tal-Kummissjoni, ta' awtoritajiet kompetenti oħra jew ta' awtoritajiet pubbliċi tal-Istati Membri. B'mod partikolari, id-dritt ta' aċċess ma għandux jestendi għall-korrispondenza bejn il-Kummissjoni u dawk l-awtoritajiet.

Xejn f'dan il-paragrafu ma għandu jipprevjeni lill-Kummissjoni milli tiddivulga u tuża l-informazzjoni meħtieġa biex tipprova xi ksur.

5. Jekk il-Kummissjoni tqis li huwa neċessarju, hija tista' wkoll tisma' lil persuni fiżiċi jew ġuridiċi għajr id-detentur tal-liċenzja. Applikazzjonijiet għas-smigħ min-naħa ta' tali persuni għandhom jingħataw, meta dawk il-persuni juru interess suffiċjenti.

Artikolu 20

Pubblikazzjoni tad-deċiżjonijiet dwar multi u pagamenti perjodiċi ta' penali

1. Il-Kummissjoni għandha tippubblika f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* d-deċiżjonijiet li hija tadotta skont l-Artikolu 15 jew 16. Tali pubblikazzjoni għandha tiddikjara l-kontenut ewlieni tad-deċiżjoni, inkluż kwalunkwe multa jew pagament perjodiku ta' penali impost u, meta debitament ġustifikat, l-ismijiet tal-partijiet.

2. Il-pubblikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tqis id-drittijiet u l-interessi leġittimi tad-detentur tad-dritt, tad-detentur tal-liċenzja jew ta' kwalunkwe parti terza fil-protezzjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali tagħhom, u għandha tikkonforma mal-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali.

Artikolu 21

Rieżami tal-multi jew tal-pagamenti perjodiċi ta' penali mill-Qorti

F'konformità mal-Artikolu 261 TFUE, il-Qorti għandha ġuriżdizzjoni bla limiti biex tirrieżamina deċiżjonijiet tal-Kummissjoni li jimponu multi jew pagamenti perjodiċi ta' penali. Il-Qorti tista' tħassar, tnaqqas jew iżżid il-multa jew il-pagament perjodiku ta' penali impost.

Artikolu 22

Rappurtar dwar liċenzji obbligatorji nazzjonali

1. Meta liċenzja obbligatorja nazzjonali tkun ingħatat għall-fini li tiġi indirizzata kriżi jew emerġenza nazzjonali li tikkorrispondi fin-natura tagħha għal kriżi jew emerġenza li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' mekkaniżmu ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinforma lill-Kummissjoni bl-għoti tal-liċenzja mingħajr dewmien żejjed. L-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta għandha tinkludi dawn li ġejjin:

(a) l-iskop tal-liċenzja obbligatorja nazzjonali u l-bażi ġuridika tagħha fil-liġi nazzjonali;

(b) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-liċenzja;

(c) il-prodotti kkonċernati u, sa fejn ikun possibbli, id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u d-detentur tad-dritt ikkonċernat;

(d) ir-remunerazzjoni li għandha titħallas lid-detentur tad-dritt;

(e) il-kwantità ta' prodotti li għandhom jiġu fornuti taħt il-liċenzja;

(f) id-durata tal-liċenzja.

L-Artikolu 2(4) għandu japplika *mutatis mutandis*.

2. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar l-awtorità nazzjonali inkarigata li tipprovdi l-informazzjoni skont il-paragrafu 1. Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-lista ta' dawk l-awtoritajiet nazzjonali fuq is-sit web tagħha.

Artikolu 23

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

4. Fejn il-kumitat ma jagħti ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni, u għandu japplika l-Artikolu 5(4), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 24

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 816/2006

Ir-Regolament (KE) Nru 816/2006 huwa emendat kif ġej:

(1) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

"*Artikolu 18a*

Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni

1. B'deroga mill-Artikolu 1, it-tieni subparagrafu, mill-Artikolu 2, il-punt (4), u mill-Artikolu 3, il-Kummissjoni tista' tagħti liċenzja obbligatorja applikabbli għall-Unjoni kollha fejn l-attivitajiet tal-manifattura u l-bejgħ għall-esportazzjoni huma mifruxin fi Stati Membri differenti u għalhekk ikunu jeħtieġu liċenzji obbligatorji għall-istess prodott f'aktar minn Stat Membru wieħed.

2. Kwalunkwe persuna tista' tissottometti applikazzjoni għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. B'deroga mill-Artikolu 6(1) u (2), dik l-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa lill-Kummissjoni. L-applikazzjoni għandha tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(3), il-punti (a) sa (f), u għandha tispeċifika l-Istati Membri li fihom għandhom jitwettqu l-attivitajiet tal-manifattura u tal-bejgħ għall-esportazzjoni tal-prodott li għandu jiġi kopert mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

L-Artikoli 7, 8, 9 u 12 għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

3. Il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tkun soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 10 u għandha tispeċifika li hija applikabbli għall-Unjoni kollha.

4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' att ta' implimentazzjoni:

(a) tagħti liċenzja obbligatorja tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1;

(b) tirrifjuta applikazzjoni għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni ppreżentata skont il-paragrafu 2;

(c) timmodifika jew ittemm il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni mogħtija skont il-punt (a).

Fil-każijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (b), ta' dan il-paragrafu, l-Artikolu 11 għandu japplika *mutatis mutandis*.

Fil-każijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (c), ta' dan il-paragrafu, l-Artikolu 5, il-punt (c), u l-Artikolu 16 għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18b(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mal-impatt tal-problemi tas-saħħa pubblika li għandhom jiġu indirizzati, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 18b (3).";

(2) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

"*Artikolu 18b*

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat (il-'Kumitat ta' Liċenzjar Obbligatorju'). Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

4. Fejn il-kumitat ma jagħti ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni u għandu japplika l-Artikolu 5(4), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.";

(3) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

"*Artikolu 18c*

Applikabbiltà għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq

Il-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni skont l-Artikolu 18a, u liċenzja obbligatorja tal-Unjoni mogħtija skont dak l-Artikolu, ma għandhomx japplikaw għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, ir-Renju Unit għandu jiżgura li l-prodotti manifatturati taħt tali liċenzja ma jiġux impurtati fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikolu 13, u għandu jieħu l-azzjonijiet meħtieġa għal dak il-għan f'konformità mal-Artikolu 14".

Artikolu 25

Evalwazzjoni

Il-Kummissjoni għandha, sal-aħħar jum tat-tielet sena wara l-għoti tal-ewwel liċenzja obbligatorja tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 7, tippreżenta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew rapport ta' evalwazzjoni dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Il-Kummissjoni għandha tivvaluta regolarment, u għall-ewwel darba sal-31 ta' Diċembru 2027, jekk il-lista fl-Anness hijiex aġġornata, inkluż, b'mod partikolari, fir-rigward tas-semikondutturi għat-tagħmir mediku. Hija tista', fejn xieraq, tissottometti proposti biex temenda l-Anness.

Kull ħames snin mid-19 ta' Jannar 2026, il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar il-valutazzjonijiet imwettqa lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill skont it-tieni paragrafu.

Artikolu 26

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburgu, is-16 ta' Diċembru 2025.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	M. BJERRE

ANNESS

Lista ta' mekkaniżmi ta' kriżi jew ta' emerġenza tal-Unjoni, modalitajiet ta' kriżi jew ta' emerġenza u korpi konsultattivi

Mekkaniżmu tal-Unjoni f'każ ta' kriżi jew ta' emerġenza	Modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza	Korp konsultattiv
1. Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE	Emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni rikonoxxuta formalment permezz ta' att ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni (l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2022/2371)	Il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2022/2371)
2. Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 tal-24 ta' Ottubru 2022 dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni	Qafas ta' emerġenza attivat permezz ta' Regolament tal-Kunsill (l-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2022/2372)	Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa (l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2022/2372)
3. Ir-Regolament (UE) 2024/2747 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2024 li jistabbilixxi qafas ta' miżuri relatati ma' emerġenzi tas-suq intern u mar-reżiljenza tas-suq intern u li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2679/98 (Att dwar l-Emerġenzi u r-Reżiljenza tas-Suq Intern)	Modalità ta' emerġenza tas-Suq Intern attivata permezz ta' att ta' implimentazzjoni tal-Kunsill (l-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2024/2747)	Bord għall-Emerġenzi u r-Reżiljenza tas-Suq Intern (l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2024/2747)