Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2645

30.12.2025

VERORDENING (EU) 2025/2645 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 december 2025

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

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

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

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ([2]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Tijdens crises moeten uitzonderlijke, snelle, adequate en evenredige maatregelen worden uitgevoerd waarmee die crises of de gevolgen ervan kunnen worden aangepakt. Daartoe kan het gebruik van geoctrooieerde producten of processen onmisbaar blijken. Vrijwillige licentieovereenkomsten volstaan doorgaans om de octrooirechten op die producten of processen in licentie te geven en de levering ervan in de Unie mogelijk te maken. Vrijwillige overeenkomsten zijn de meest geschikte, snelle en efficiënte oplossing om het gebruik van geoctrooieerde producten en processen mogelijk te maken en de productie op te schalen tijdens crises. Soms is het evenwel niet mogelijk vrijwillige overeenkomsten te sluiten of zouden dergelijke overeenkomsten gepaard kunnen gaan met ontoereikende voorwaarden zoals lange leveringstermijnen. Een dwanglicentie, dat wil zeggen een machtiging om een door intellectuele-eigendomsrechten beschermde uitvinding te gebruiken zonder toestemming van de houder van het recht, kan een laatste redmiddel bieden, wanneer vrijwillige overeenkomsten niet haalbaar of ontoereikend zouden blijken, om toegang te verlenen tot geoctrooieerde producten of processen, met name in het geval van producten die nodig zijn om de gevolgen van een crisis aan te pakken.

(2) In de context van een crisis- of noodfase van de Unie moet de Unie, in het kader van een crisis- of noodmechanisme waarin een in de bijlage bij deze verordening vermelde rechtshandeling van de Unie voorziet (een "crisis- of noodmechanisme van de Unie"), de mogelijkheid hebben om een beroep te doen op dwanglicenties, in overeenstemming met het kader van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom ([3]) (de "TRIPS-overeenkomst"). Met het uitroepen van een crisis- of noodfase worden belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen, diensten en personen in crisissituaties, alsook een ontoereikende voorziening van crisisrelevante goederen en diensten aangepakt. Wanneer toereikende en snelle toegang tot crisisrelevante producten en processen die nodig zijn om crisisrelevante producten, die onder intellectuele-eigendomsrechten vallen, te vervaardigen niet op andere manieren, zoals door het opvoeren van de eigen productiecapaciteit door de houder van het recht of door vrijwillige medewerking, kan worden bereikt, kan als laatste redmiddel en mits dit in het algemeen belang is, via dwanglicenties het gebruik worden toegestaan van een beschermde uitvinding voor de productie van en de voorziening met crisisrelevante producten die nodig zijn om een actuele crisis of noodsituatie aan te pakken. Daarom is het belangrijk dat de Unie in het kader van dergelijke crisis- of noodmechanismen kan berusten op een efficiënt en doeltreffend systeem voor de verlening van dwanglicenties op Unieniveau, dat in de Unie uniform van toepassing is. Een dergelijk systeem zou een goed functionerende interne markt waarborgen, waarbij de voorziening met en het vrije verkeer van crisisrelevante producten waarvoor op de interne markt een dwanglicentie is verleend, worden gegarandeerd.

([1]) PB C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
([2]) Standpunt van het Europees Parlement van 13 maart 2024 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en standpunt van de Raad in eerste lezing van 27 oktober 2025 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Standpunt van het Europees Parlement van 16 december 2025 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).
([3]) PB L 336 van 23.12.1994, blz. 214.

(3) De TRIPS-overeenkomst voorziet uitdrukkelijk in de mogelijkheid om in nationale noodsituaties of andere uiterst dringende omstandigheden dwanglicenties te gebruiken. In dat verband moet bij deze verordening een systeem worden vastgesteld voor de verlening van een dwanglicentie voor crisisbeheersing op Unieniveau (de "dwanglicentie van de Unie"). Overeenkomstig de in de TRIPS-overeenkomst vastgelegde internationale verplichtingen moeten er, als voorwaarde voor het gebruik van dwanglicenties, inspanningen geleverd zijn om onder redelijke commerciële voorwaarden voorafgaande toestemming van de houder van het recht te verkrijgen, en moeten die inspanningen binnen een redelijke termijn zonder resultaat zijn gebleven. Van dat vereiste zou echter ontheffing kunnen worden verleend in geval van een nationale noodsituatie of andere uiterst dringende omstandigheden, of in geval van niet-commercieel gebruik door de overheid. De procedure voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie moet zodanig worden opgezet dat de deelname van de houder van het recht gedurende de gehele procedure wordt gewaarborgd, teneinde het sluiten van vrijwillige overeenkomsten mogelijk te maken en aan te moedigen.

(4) Alle lidstaten hebben in hun nationale wetgeving kaders voor de verlening van dwanglicenties voor octrooien ingevoerd. De nationale wetgeving staat gewoonlijk de verlening van dwanglicenties toe op grond van het algemeen belang of in geval van een crisis of noodsituatie. Er bestaan echter verschillen tussen de lidstaten wat de gronden, voorwaarden en procedures voor het verlenen van een dwanglicentie betreft. Die verschillen leiden tot een gefragmenteerd, suboptimaal en ongecoördineerd systeem waardoor de Unie niet doeltreffend kan berusten op de verlening van dwanglicenties in gevallen waarin dat nodig is om een grensoverschrijdende crisis of noodsituatie aan te pakken.

(5) De nationale systemen voor de verlening van dwanglicenties zijn alleen op het nationale grondgebied van toepassing. Zij zijn bedoeld om tegemoet te komen aan de behoeften van de bevolking van de lidstaat van afgifte en om het algemeen belang van die lidstaat te dienen. Dat beperkte territoriale bereik van die nationale systemen gaat gepaard met het feit dat er geen uitputting van het octrooirecht is voor producten die onder een dwanglicentie zijn vervaardigd. Bijgevolg bieden die systemen geen afdoende oplossing voor grensoverschrijdende productieprocessen, en is er geen functionerende interne markt voor producten die onder dwanglicenties worden vervaardigd. Afgezien van het feit dat de afgifte van meerdere nationale dwanglicenties een aanzienlijke belemmering vormt voor grensoverschrijdende voorziening binnen de interne markt, kan dit er ook toe leiden dat lidstaten tegenstrijdige en onsamenhangende beslissingen nemen. Bijgevolg lijkt het huidige kader voor de verlening van dwanglicenties ontoereikend om de realiteit van de interne markt en de daaraan inherente grensoverschrijdende toeleveringsketens aan te pakken. Wanneer de Unie met een crisis of een noodsituatie wordt geconfronteerd en andere middelen dan een dwanglicentie van de Unie, waaronder vrijwillige overeenkomsten, niet binnen een redelijke termijn kunnen worden bereikt en de toegang tot crisisrelevante producten of tot processen die nodig zijn voor de vervaardiging van die onder intellectuele-eigendomsrechten vallende producten, niet adequaat en snel kan worden gewaarborgd, weerhoudt dat suboptimale kader voor de verlening van dwanglicenties de Unie ervan een beroep te doen op een aanvullend instrument. De Unie en haar lidstaten streven ernaar hun weerbaarheid met betrekking tot crises te verhogen. Daarom moet worden voorzien in een optimaal systeem voor de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing dat ten volle profijt trekt van de interne markt, en de lidstaten in staat stelt elkaar in crisissituaties te ondersteunen.

(6) Het is derhalve noodzakelijk op Unieniveau te voorzien in een systeem voor de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing, ter aanvulling van de nationale systemen voor het verlenen van dwanglicenties. In het kader van het systeem van de Unie voor het verlenen van dwanglicenties moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven om, na het advies van het in deze verordening gedefinieerde bevoegde adviesorgaan in overweging te hebben genomen, in het algemeen belang en bij wijze van uitzondering een tijdelijke en niet-exclusieve dwanglicentie te verlenen die in de hele Unie geldig is en die het gebruik van een beschermde uitvinding toestaat voor de voorziening met producten die nodig zijn om een crisis of noodsituatie in de Unie aan te pakken.

(7) De afgelopen jaren heeft de Unie verschillende crisis- of noodmechanismen vastgesteld om haar weerbaarheid met betrekking tot crises of noodsituaties die de Unie treffen, te verhogen. Die recente mechanismen omvatten Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad ([4]), op grond waarvan de Commissie een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau kan erkennen, Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad ([5]), die, in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau, voorziet in een kader van maatregelen om de levering van crisisrelevante medische tegenmaatregelen te waarborgen, en Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad ([6]) tot vaststelling van een kader van maatregelen in verband met noodsituaties op de interne markt.

([4]) Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 64 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad van 9 oktober 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen in verband met noodsituaties op de interne markt en met de veerkracht van de interne markt en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2679/98 van de Raad (verordening inzake noodsituaties op de interne markt en veerkracht van de interne markt) (PB L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Die crisis- of noodmechanismen van de Unie voorzien in het uitroepen van een crisis- of noodfase en hebben tot doel de middelen te verschaffen om crises of noodsituaties in de Unie aan te pakken. Door de Commissie toe te staan een dwanglicentie van de Unie te verlenen wanneer een crisis- of noodfase is uitgeroepen uit hoofde van een rechtshandeling van de Unie, kan de nodige synergie tot stand worden gebracht tussen de betrokken crisis- of noodmechanismen van de Unie en een voor de hele Unie geldend systeem voor de verlening van dwanglicenties. In dat geval zal de vaststelling van het bestaan van een crisis of noodsituatie uitsluitend afhangen van de rechtshandeling van de Unie die als grondslag dient en van de daarin opgenomen relevante definitie van "crisis" of "noodsituatie". Met het oog op de rechtszekerheid moeten de crisis- of noodmechanismen van de Unie die voorzien in maatregelen die op het niveau van de Unie als noodmaatregelen of uiterst dringende maatregelen kunnen worden aangemerkt en die aanleiding kunnen geven tot een dwanglicentie van de Unie, worden opgenomen in de bijlage bij deze verordening.

(9) Teneinde de dwanglicentie van de Unie zo efficiënt mogelijk te kunnen gebruiken als instrument om crises of noodsituaties aan te pakken, moet ze kunnen worden toegepast op een octrooi of gebruiksmodel, en op een aanvullend beschermingscertificaat. Ze moet ook kunnen worden toegepast op een gepubliceerde octrooiaanvraag of een gepubliceerde aanvraag voor een gebruiksmodel. De dwanglicentie van de Unie moet in dezelfde mate van toepassing zijn op nationale octrooien, Europese octrooien en Europese octrooien met eenheidswerking.

(10) Systemen voor gebruiksmodellen bieden bescherming voor technische uitvindingen op basis van criteria die in de regel minder streng zijn dan die voor octrooien. De eigenaar van een gebruiksmodel wordt een exclusief recht verleend om derden gedurende een beperkte periode te beletten de beschermde uitvinding commercieel te exploiteren zonder toestemming van de houder van het recht. Het concept "gebruiksmodel" verschilt van lidstaat tot lidstaat, en niet alle lidstaten voorzien in een systeem voor gebruiksmodellen. Over het algemeen zijn gebruiksmodellen geschikt voor de bescherming van uitvindingen die kleine verbeteringen in of aanpassingen aan bestaande producten aanbrengen of die een korte commerciële levensduur hebben. Net als octrooien kunnen gebruiksmodellen echter uitvindingen beschermen die nodig kunnen blijken om een crisis of noodsituatie aan te pakken, en daarom moeten zij worden opgenomen in het toepassingsgebied van de dwanglicentie van de Unie.

(11) Het toepassingsgebied van een dwanglicentie van de Unie met betrekking tot een octrooi moet worden uitgebreid tot het aanvullende beschermingscertificaat indien dat certificaat van kracht wordt na het verstrijken van het octrooi, tijdens de looptijd van die dwanglicentie, en indien het aanvullende beschermingscertificaat betrekking heeft op het crisisrelevante product. In de dwanglicentie van de Unie moet in voorkomend geval worden vermeld dat ze ook van toepassing is op het aanvullende beschermingscertificaat. Door die uitbreiding zou een dwanglicentie van de Unie met betrekking tot een octrooi zijn effect kunnen sorteren wanneer de uitvinding niet langer door een octrooi wordt beschermd, maar na het verstrijken van het octrooi door een aanvullend beschermingscertificaat wordt beschermd. De dwanglicentie van de Unie moet ook van toepassing zijn op een afzonderlijk aanvullend beschermingscertificaat wanneer ze wordt verleend na het verstrijken van het octrooi.

(12) De dwanglicentie van de Unie moet ook van toepassing zijn op gepubliceerde octrooiaanvragen voor nationale en voor Europese octrooien, alsook op gepubliceerde aanvragen voor gebruiksmodellen. Aangezien de octrooiverleningsprocedure na de publicatie van de octrooiaanvraag jaren kan duren, kan het uitsluitend toepassen van een Uniedwanglicentie op door een verleend octrooi beschermde uitvindingen een doeltreffende en tijdige crisisrespons in de weg staan. Gedurende crises kunnen oplossingen worden gevonden op basis van de nieuwste spitstechnologie. Bovendien voorziet bepaalde nationale octrooiwetgeving, evenals het Europees Octrooiverdrag van 5 oktober 1973, in voorlopige bescherming van octrooiaanvragers met betrekking tot het gebruik van hun uitvindingen zonder toestemming en in de overeenkomstige mogelijkheid voor die aanvragers om licenties te verlenen voor het gebruik van hun door een octrooiaanvraag beschermde rechten. Om soortgelijke redenen moet ervoor worden gezorgd dat een dwanglicentie van de Unie ook van toepassing is op gepubliceerde aanvragen voor gebruiksmodellen. Deze verordening voorziet niet in harmonisering van de nationale wetgeving inzake de voorlopige bescherming van gepubliceerde octrooiaanvragen en gepubliceerde aanvragen voor gebruiksmodellen. Dwanglicenties van de Unie ten aanzien van een gepubliceerde octrooiaanvraag of een gepubliceerde aanvraag voor een gebruiksmodel moeten, teneinde hun werking te behouden na verlening van het octrooi of het gebruiksmodel, ook gelden voor het verleende octrooi of gebruiksmodel, zodat het crisisrelevante product nog steeds binnen het uiteindelijke bereik van de bescherming van die intellectuele-eigendomsrechten valt.

(13) Er moet worden verduidelijkt dat deze verordening geen afbreuk doet aan het Unierecht inzake het auteursrecht en naburige rechten, met inbegrip van de Richtlijnen 96/9/EG ([7]), 2001/29/EG ([8]), 2004/48/EG ([9]), 2009/24/EG ([10]) en (EU) 2019/790 ([11]) van het Europees Parlement en de Raad, waarbij specifieke voorschriften en procedures zijn vastgesteld die onverlet moeten blijven. Ook moet worden verduidelijkt dat deze verordening geen afbreuk doet aan Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad ([12]). Daarnaast mag niets in deze verordening worden uitgelegd als een verplichting tot openbaarmaking van niet openbaar gemaakte knowhow, bedrijfsinformatie of technologische informatie die wordt beschermd door bedrijfsgeheimen zoals gedefinieerd in Richtlijn (EU) 2016/943, of als een beletsel voor het vrijwillig sluiten van overeenkomsten inzake bedrijfsgeheimen.

(14) De crisis- of noodmechanismen van de Unie voorzien in specifieke maatregelen om de voorziening, in de Unie, met producten die van cruciaal belang zijn voor de aanpak van een crisis of noodsituatie of de gevolgen daarvan, te waarborgen. Dergelijke maatregelen omvatten bijvoorbeeld als prioritair aangemerkte bestellingen van crisisrelevante producten, een gezamenlijke aanbestedingsprocedure, en de mogelijkheid voor de Commissie om als aankoopcentrale op te treden. Aangezien het systeem voor de verlening van dwanglicenties van de Unie bedoeld is als aanvulling op het betrokken crisis- of noodmechanisme van de Unie, moeten de levering en distributie van de onder een dwanglicentie van de Unie vervaardigde of in de handel gebrachte crisisrelevante producten plaatsvinden in het kader van de specifieke maatregelen waarin dat crisis- of noodmechanisme voorziet. In die maatregelen moeten de nadere bepalingen met betrekking tot de levering en de distributie van crisisrelevante producten worden opgenomen. Daarnaast mag een dwanglicentie van de Unie niet toestaan dat producten worden vervaardigd of in de handel worden gebracht die zijn uitgesloten van het toepassingsgebied van het betrokken crisis- of noodmechanisme van de Unie.

(15) Wanneer een dwanglicentie is verleend, kan de wettelijke gegevensbescherming het effectieve gebruik van de dwanglicentie verhinderen doordat die bescherming de toelating van generieke geneesmiddelen belemmert. Dit zou ernstige negatieve gevolgen hebben voor dwanglicenties van de Unie die zijn verleend om een crisis aan te pakken, aangezien het een invloed zou kunnen hebben op de toegang tot de geneesmiddelen die nodig zijn om de crisis of noodsituatie aan te pakken. Daarom is het belangrijk dat de toepasselijke geneesmiddelenwetgeving van de Unie voorziet in de opschorting van gegevensexclusiviteit en marktbescherming, met name wanneer een dwanglicentie is verleend om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Een dergelijke opschorting mag alleen worden toegestaan met betrekking tot de verleende dwanglicentie en de begunstigde ervan, en moet in overeenstemming zijn met de doelstellingen, het territoriale bereik, de duur en het voorwerp van die dwanglicentie. De opschorting houdt in dat de gegevensexclusiviteit en de marktbescherming geen gevolgen hebben ten aanzien van de licentienemer onder de dwanglicentie tijdens de geldigheidsduur van die licentie. Wanneer de dwanglicentie verstrijkt of wordt beëindigd, moeten de gegevensexclusiviteit en de marktbescherming weer ingaan. De opschorting mag niet leiden tot een verlenging van de oorspronkelijke duur van de wettelijke gegevensbescherming.

(16) Aangelegenheden in verband met productaansprakelijkheid met betrekking tot crisisrelevante producten die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel gebracht, moeten worden geregeld door het toepasselijke Unierecht of nationale recht, naargelang het geval.

([7]) Richtlijn 96/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 1996 betreffende de rechtsbescherming van databanken (PB L 77 van 27.3.1996, blz. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Richtlijn 2001/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 betreffende de harmonisatie van bepaalde aspecten van het auteursrecht en de naburige rechten in de informatiemaatschappij (PB L 167 van 22.6.2001, blz. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (PB L 157 van 30.4.2004, blz. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Richtlijn 2009/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende de rechtsbescherming van computerprogramma's (PB L 111 van 5.5.2009, blz. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Richtlijn (EU) 2019/790 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 inzake auteursrechten en naburige rechten in de digitale eengemaakte markt en tot wijziging van Richtlijnen 96/9/EG en 2001/29/EG (PB L 130 van 17.5.2019, blz. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan (PB L 157 van 15.6.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) Om te zorgen voor zo veel mogelijk samenhang wat de bestaande crisis- of noodmechanismen betreft, moet de definitie van "crisisrelevant product" in deze verordening voldoende algemeen zijn om van toepassing te zijn op producten die verband houden met verschillende soorten crisis- of noodfasen in het kader van het desbetreffende crisis- of noodmechanisme van de Unie.

(18) Een dwanglicentie van de Unie mag alleen worden verleend indien aan specifieke voorwaarden is voldaan. Ten eerste mag een dwanglicentie van de Unie, aangezien het systeem voor de verlening van dwanglicenties van de Unie een aanvulling vormt op de crisis- of noodmechanismen van de Unie, alleen worden verleend wanneer een in de bijlage bij deze verordening vermelde crisis- of noodfase is uitgeroepen. Ten tweede mag een dwanglicentie van de Unie alleen worden ingeroepen in situaties waarin het gebruik van een beschermde uitvinding vereist is voor de voorziening met crisisrelevante producten in de Unie. Ten derde mag een dwanglicentie van de Unie alleen als laatste redmiddel worden verleend, te weten wanneer andere middelen dan een dwanglicentie van de Unie, met inbegrip van vrijwillige overeenkomsten om een beschermde uitvinding met betrekking tot crisisrelevante producten te gebruiken, niet binnen een redelijke termijn mogelijk zijn en de toegang tot die producten niet kunnen waarborgen. De Commissie moet, met de hulp en het advies van het bevoegde adviesorgaan, evalueren en beoordelen of aan de tweede en de derde voorwaarde voldaan is, volgens de procedure van deze verordening. Om de rechten van de houder van het recht te waarborgen en het bevoegde adviesorgaan alle nodige informatie te verschaffen, is het tot slot van het allergrootste belang dat de houder van het recht de gelegenheid krijgt opmerkingen te maken tijdens de procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie.

(19) Een dwanglicentie van de Unie staat het gebruik van een beschermde uitvinding toe zonder toestemming van de houder van het recht. Daarom mag een dergelijke licentie uitsluitend worden verleend bij wijze van uitzondering en onder voorwaarden waarin rekening wordt gehouden met de belangen van de houder van het recht. Daarom moeten het toepassingsgebied, de duur en de territoriale dekking van de licentie duidelijk worden bepaald. In het kader van een crisis- of noodmechanisme van de Unie wordt de crisis- of noodfase voor een beperkte periode uitgeroepen. Indien in dat kader een dwanglicentie van de Unie wordt verleend, mag de looptijd van de licentie niet langer duren dan de uitgeroepen crisis- of noodfase. Om ervoor te zorgen dat de dwanglicentie van de Unie zowel aan haar doel als aan de voorwaarden voor de verlening ervan voldoet, mag het gebruik van de beschermde uitvinding alleen worden toegestaan aan een gekwalificeerde persoon of entiteit die in staat is de beschermde uitvinding te exploiteren en bijgevolg het crisisrelevante product te vervaardigen of in de handel te brengen en de houder van het recht een toereikende vergoeding te betalen. Bij de selectie van potentiële licentienemers moet de Commissie ook rekening houden met criteria zoals de prijs van de crisisrelevante producten en de capaciteit van potentiële licentienemers om crisisrelevante producten van de op het betrokken gebied vereiste kwaliteit, in voldoende hoeveelheden, tijdig, en in overeenstemming met alle industriële en sanitaire vereisten te leveren. Daartoe moeten de potentiële licentienemers in de loop van de procedure voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie alle voor dat doel relevante informatie verstrekken, alsook informatie over wijzigingen in hun leveringscapaciteit die zich na de verlening van de licentie voordoen.

(20) Wanneer de Commissie overweegt een dwanglicentie van de Unie te verlenen, moet zij, om met kennis van zaken een besluit te kunnen nemen, worden bijgestaan en geadviseerd door een adviesorgaan. Besprekingen over het al dan niet nodig zijn van een dwanglicentie van de Unie kunnen vaak al beginnen in het kader van de werkzaamheden van een adviesorgaan krachtens het betrokken crisis- of noodmechanismen van de Unie. Die vroegtijdige besprekingen moeten de Commissie informatie verschaffen over een ontoereikend aanbod van crisisrelevante producten en een gebrek aan beschikbare productiecapaciteit, alsook, waar mogelijk, initiële informatie over de desbetreffende intellectuele-eigendomsrechten en de houder ervan. In het kader van de vroegtijdige besprekingen binnen het bevoegde adviesorgaan moet de Commissie ook beoordelen of de specifieke maatregelen die krachtens het betrokken crisis- of noodmechanisme van de Unie zijn genomen, voldoen om het ontoereikende aanbod van crisisrelevante producten aan te pakken. Indien dit niet het geval is en een dwanglicentie van de Unie a priori noodzakelijk lijkt, moet het bevoegde adviesorgaan de Commissie een duidelijker beeld geven van de wijze waarop producten die in het kader van de dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel gebracht, op passende wijze kunnen worden geleverd. De voorlopige informatie die door het bevoegde adviesorgaan is verzameld, moet de Commissie helpen bij het beslissen of zij de procedure voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie moet inleiden, alsook bij het opstellen van de daartoe te publiceren kennisgeving.

(21) De deelname van een adviesorgaan aan het dwanglicentieproces van de Unie heeft tot doel om een alomvattende, grondige en concrete beoordeling van de situatie te waarborgen, rekening houdend met de bijzondere kenmerken van elk geval. Daarom is het belangrijk dat het bevoegde adviesorgaan passend is samengesteld en over de passende deskundigheid en procedures beschikt om de Commissie te ondersteunen bij haar besluit over het al dan niet verlenen van een dwanglicentie van de Unie en over de inhoud van die licentie. De crisis- of noodmechanismen van de Unie omvatten gewoonlijk de oprichting van een adviesorgaan dat zorgt voor de coördinatie van het optreden van de Commissie en de betrokken organen en agentschappen van de Unie, de Raad en de lidstaten. In dat verband voorzien de Verordeningen (EU) 2022/2371 en (EU) 2022/2372 in respectievelijk een gezondheidsbeveiligingscomité en een raad voor gezondheidscrises, terwijl uit hoofde van Verordening (EU) 2024/2747 een raad inzake noodsituaties op en veerkracht van de interne markt is opgericht. Die adviesorganen zijn passend samengesteld en beschikken over de passende deskundigheid en procedures om de crises en noodsituaties waarvoor zij zijn opgericht, aan te pakken. Door bij besprekingen over de verlening van dwanglicenties in de context van een crisis- of noodmechanisme van de Unie te berusten op het adviesorgaan dat in het kader van het betrokken mechanisme is opgericht, wordt de Commissie adequaat geadviseerd en wordt overlapping van adviesorganen, die zou leiden tot inconsistenties tussen processen, voorkomen. Gezien zijn specifieke rol moet echter worden gewaarborgd dat het bevoegde adviesorgaan beschikt over aanvullende deskundigheid op het gebied van intellectuele-eigendomsrechten, met name octrooien, alsook met betrekking tot de verlening van dwanglicenties. De bevoegde adviesorganen moeten, samen met de bijbehorende crisis- of noodmechanismen van de Unie, worden vermeld in de bijlage bij deze verordening. Indien het crisis- of noodmechanisme van de Unie niet voorziet in een adviesorgaan, moet de Commissie een ad-hocadviesorgaan oprichten voor de verlening van de dwanglicentie van de Unie (het "ad-hocadviesorgaan"). Het door de Commissie opgerichte ad-hocadviesorgaan moet bestaan uit één vertegenwoordiger van elke lidstaat, en er moet een vertegenwoordiger van het Europees Parlement worden opgenomen als waarnemer. Teneinde de verantwoordingsplicht en transparantie te waarborgen, moet het reglement van orde van het ad-hocadviesorgaan bepalingen bevatten betreffende het voorkomen van mogelijke belangenconflicten.

(22) De rol van het bevoegde adviesorgaan bestaat erin de Commissie bij te staan en te adviseren wanneer er besprekingen plaatsvinden over de noodzaak om een dwanglicentie van de Unie te verlenen en over de inhoud ervan. Daartoe moet het bevoegde adviesorgaan de Commissie ondersteunen bij het nemen van de nodige stappen om de betrokken intellectuele-eigendomsrechten en de houders ervan vast te stellen. Om een zo breed mogelijke verspreiding van informatie over de inleiding van de procedure voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie mogelijk te maken, moet het bevoegde adviesorgaan contact opnemen met de nationale bureaus voor intellectuele eigendom en de betrokken bedrijfs- en brancheorganisaties, alsmede met relevante internationale organisaties. Het bevoegde adviesorgaan moet die entiteiten wijzen op de door de Commissie gepubliceerde kennisgeving betreffende de inleiding van de procedure voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie, die de relevante informatie bevat, en moet de verdere verspreiding van die kennisgeving met passende middelen aanmoedigen. Aangezien een dwanglicentie van de Unie alleen mag worden verleend aan een persoon of entiteit die beschikt over de capaciteit, met inbegrip van de faciliteiten, deskundigheid en toeleveringsketens, om crisisrelevante producten adequaat en snel te vervaardigen of in de handel te brengen, moet het bevoegde adviesorgaan de Commissie bijstaan bij het in kaart brengen van potentiële licentienemers en bij het bepalen of zij aan die eis voldoen. De houders van rechten en potentiële licentienemers moeten in de gelegenheid worden gesteld hun standpunten kenbaar te maken aan het bevoegde adviesorgaan, dat hun schriftelijke opmerkingen moet analyseren en hen moet uitnodigen om aan de desbetreffende vergaderingen deel te nemen. Die bijeenkomsten moeten ook dienen als forum om na te gaan of het mogelijk is binnen een redelijke termijn een vrijwillige overeenkomst te sluiten. De Commissie en het bevoegde adviesorgaan moeten in dit verband als facilitator optreden. Het kan ook nuttig zijn andere actoren uit te nodigen om bijdragen te leveren, met name marktdeelnemers in de betrokken sectoren, alsmede andere relevante entiteiten, zoals vertegenwoordigers van de academische wereld en van het maatschappelijk middenveld, sociale partners en vertegenwoordigers van internationale organen zoals het Europees Octrooibureau of de Wereldgezondheidsorganisatie. Aangezien het beheersen van een crisis of noodsituatie daadkrachtig optreden vereist, moeten het overleg en de uitwisselingen met de verschillende actoren snel plaatsvinden, en moet gebruik worden gemaakt van de middelen die het meest geschikt zijn voor de situatie. Om naar behoren rekening te houden met alle relevante aspecten van het intellectuele-eigendomsrecht en meer in het bijzonder met de verlening van dwanglicenties, moeten de nationale bureaus voor intellectuele eigendom en andere nationale instanties die verantwoordelijk zijn voor de verlening van dwanglicenties volledig worden betrokken bij de desbetreffende besprekingen binnen het bevoegde adviesorgaan. Elke lidstaat moet daartoe de meest geschikte vertegenwoordigers aanwijzen. Gezien zijn deskundigheid is het adviesorgaan dat in het kader van het desbetreffende crisis- of noodmechanisme van de Unie is opgericht, de meest bevoegde entiteit om de beschikbare crisisgerelateerde informatie bij de lidstaten en andere relevante organen op Unieniveau en op internationaal niveau te verzamelen en die informatie te analyseren. Die analyse moet de Commissie een duidelijker beeld geven van de situatie en de kenmerken ervan, alsook van de manier waarop de situatie zich zou kunnen ontwikkelen, teneinde de potentiële dwanglicentie van de Unie af te stemmen op de huidige en toekomstige behoeften. Aangezien crises en noodsituaties zich zelden houden aan grenzen, moet het bevoegde adviesorgaan grensoverschrijdende samenwerking aangaan met andere crisisrelevante organen op Unieniveau, nationaal en internationaal niveau. Tot slot moet het bevoegde adviesorgaan de Commissie bijstaan bij het nemen van een besluit tot wijziging of beëindiging van een verleende dwanglicentie van de Unie om in deze verordening uiteengezette redenen.

(23) Een dwanglicentie van de Unie mag alleen worden verleend in het kader van een crisis- of noodfase in de Unie. In een dergelijke context kan uit de besprekingen binnen het adviesorgaan dat in het kader van het desbetreffende crisis- of noodmechanisme van de Unie is opgericht, blijken dat een ontoereikende voorziening met crisisrelevante producten het gevolg is van intellectuele-eigendomsrechten of de uitoefening daarvan. In dergelijke gevallen moet de Commissie de procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie kunnen inleiden. Om praktische redenen moet de Commissie de procedure inleiden door een kennisgeving op haar website te publiceren. Zij moet die kennisgeving ook onverwijld bekendmaken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(24) De bekendmaking van de kennisgeving met betrekking tot de inleiding van de procedure moet dienen om het publiek ervan in kennis te stellen dat er besprekingen gaande zijn over de mogelijke verlening van een dwanglicentie van de Unie. Daartoe moet de kennisgeving informatie bevatten over de crisisrelevante producten waarvoor een ontoereikende voorziening wordt geacht te bestaan, alsook over de desbetreffende intellectuele-eigendomsrechten en de houders van rechten, indien beschikbaar. Het bevoegde adviesorgaan moet de Commissie bijstaan bij het verzamelen van die informatie. De kennisgeving moet ook een uitnodiging aan de houders van rechten, potentiële licentienemers en andere belanghebbenden bevatten om bij de Commissie en het bevoegde adviesorgaan opmerkingen in te dienen over onder meer de vraag of er binnen een redelijke termijn vrijwillige licentieovereenkomsten kunnen worden gesloten. De kennisgeving moet tevens informatie bevatten over het bevoegde adviesorgaan, alsmede de contactgegevens voor het indienen van opmerkingen. Die regels moeten ervoor zorgen dat de procedure inclusief is en dat alle relevante informatie het bevoegde adviesorgaan bereikt.

(25) Na de bekendmaking van de kennisgeving met betrekking tot de inleiding van de procedure moet de Commissie het bevoegde adviesorgaan verzoeken deze kennisgeving via passende kanalen verder te verspreiden en advies uit te brengen over de noodzaak van een dwanglicentie van de Unie en over de inhoud ervan. De Commissie moet een termijn voor het indienen van het advies vaststellen. Die termijn moet redelijk en passend zijn in het licht van de omstandigheden en de urgentie van de situatie.

(26) De werkzaamheden die het bevoegde adviesorgaan uit hoofde van deze verordening verricht met het oog op het adviseren en bijstaan van de Commissie, moeten resulteren in een advies, met inbegrip van een beoordeling van de noodzaak van een dwanglicentie van de Unie en van de inhoud ervan. Dat advies mag niet bindend zijn. De beoordeling in dat advies van het bevoegde adviesorgaan moet de Commissie in staat stellen de bijzondere kenmerken van de zaak te onderzoeken en op basis daarvan de voorwaarden van de dwanglicentie van de Unie vast te stellen, inclusief wat een toereikende vergoeding zou zijn die de licentienemer aan de houder van het recht moet betalen. Dat advies moet ook een bijlage bevatten met toelichtingen, argumenten, feitelijke elementen en resultaten van de uitgevoerde analyse, waarmee rekening is gehouden bij de uitvoering van de beoordeling in het kader van het advies. De vertrouwelijkheid van de informatie is van het allergrootste belang en moet gedurende de hele procedure worden gewaarborgd, ook wanneer wordt beslist of en hoe informatie in het advies en de bijlage daarbij moet worden opgenomen.

(27) Na ontvangst van het advies van het bevoegde adviesorgaan moet de Commissie beoordelen of de procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie moet worden voortgezet. Indien de Commissie, rekening houdend met het advies van het bevoegde adviesorgaan, van oordeel is dat voortzetting van de procedure gerechtvaardigd is, moet zij elke houder van het recht wiens belangen door de dwanglicentie van de Unie kunnen worden geraakt, alsmede de potentiële licentienemers, daarvan zo snel als redelijkerwijs mogelijk is in kennis stellen. De Commissie moet de houder van het recht en de potentiële licentienemers in kennis stellen van de beoogde inhoud van de dwanglicentie van de Unie en een samenvatting van het advies van het bevoegde adviesorgaan verstrekken. Daarnaast moet de Commissie de houder van het recht en de potentiële licentienemers uitnodigen om binnen een bepaalde termijn opmerkingen in te dienen, onder meer over de vraag of er vrijwillige licentieovereenkomsten zijn gesloten.

(28) De betrokken houder van het recht moet tijdens de hele procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie opmerkingen kunnen indienen. De betrokkenheid van de houder van het recht moet worden gewaarborgd in elke relevante fase van de procedure, vanaf het begin, bij de bekendmaking van de kennisgeving, tot de laatste fasen van de procedure, ook nadat het bevoegde adviesorgaan advies heeft uitgebracht. Daarnaast moet het mogelijk zijn om op elk moment tijdens de procedure of na de verlening van een dwanglicentie van de Unie vrijwillige licentieovereenkomsten te sluiten. Die elementen moeten waarborgen dat de rechten en belangen van de houder van het recht worden beschermd en het mogelijk maken na te gaan hoe vrijwillige oplossingen kunnen worden gevonden waarmee de ontoereikende voorziening met crisisrelevante producten in de Unie adequaat en snel kan worden verholpen. De houder van het recht moet op zodanige wijze bij de procedure worden betrokken dat deze zich kan beroepen op het recht om te worden gehoord voordat de dwanglicentie van de Unie wordt verleend en dat op elk moment tijdens de procedure een vrijwillige oplossing kan worden gevonden, waardoor de verlening van een dwanglicentie van de Unie overbodig wordt. De Commissie moet de procedure ook beëindigen zonder een dwanglicentie van de Unie te verlenen wanneer dat niet langer nodig blijkt te zijn. Omwille van de transparantie moet in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een kennisgeving worden bekendgemaakt waarmee het einde van de procedure wordt gemeld.

(29) De Commissie moet zorgen voor een veilige omgeving voor het delen van vertrouwelijke informatie en moet maatregelen nemen om de vertrouwelijkheid te waarborgen van de documenten die de houder van het recht en andere betrokken actoren in het kader van de procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie hebben verstrekt.

(30) De Commissie moet in de uitvoeringshandeling waarbij zij een dwanglicentie van de Unie verleent, de octrooien en, in voorkomend geval, de gepubliceerde octrooiaanvragen, de gebruiksmodellen en, in voorkomend geval, de gepubliceerde aanvragen voor gebruiksmodellen, alsmede de aanvullende beschermingscertificaten met betrekking tot de crisisrelevante producten vermelden. De Commissie moet ook de houders van rechten op die intellectuele-eigendomsrechten identificeren. Het is onmogelijk om volledig uit te sluiten dat, ondanks de inspanningen van de Commissie en het bevoegde adviesorgaan, verdere intellectuele-eigendomsrechten met betrekking tot een crisisrelevant product dat in een dwanglicentie van de Unie is aangegeven met zijn algemene benaming of met de code van de gecombineerde nomenclatuur (GN), pas worden vastgesteld nadat de licentie is verleend en bijgevolg daarin niet zijn vermeld. Aangezien de dwanglicentie van de Unie tot doel heeft te zorgen voor een toereikende en snelle voorziening met crisisrelevante producten, moet de Commissie de dwanglicentie in een dergelijke situatie door middel van een uitvoeringshandeling wijzigen teneinde de lijst van intellectuele-eigendomsrechten en houders ervan bij te werken. Om een evenwicht te waarborgen tussen de bescherming van het algemeen belang en de rechten en belangen van de houders van rechten, moet die wijziging in voorkomend geval terugwerkende kracht hebben. De terugwerkende kracht mag de houder van het recht niet beletten opmerkingen in te dienen over de mogelijkheid om een vrijwillige licentieovereenkomst met de licentienemers te sluiten en over het bedrag van de toereikende vergoeding. De terugwerkende kracht moet situaties voorkomen zoals terugroepacties of de vernietiging van crisisrelevante producten als gevolg van een onvolledige lijst van intellectuele-eigendomsrechten en houders ervan, wanneer dergelijke maatregelen de voorziening met crisisrelevante producten in de Unie in gevaar zouden brengen. In de gewijzigde dwanglicentie van de Unie moeten ook de nodige waarborgen en toereikende vergoedingen worden vastgelegd die aan elke nieuw geïdentificeerde houder van het recht moeten worden betaald. Overeenkomstig artikel 297 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) moet de Commissie kennisgeven aan de adressaten van de uitvoeringshandeling tot verlening van de dwanglicentie van de Unie, alsmede aan de adressaten van de uitvoeringshandeling tot wijziging of beëindiging van de dwanglicentie van de Unie.

(31) De dwanglicentie van de Unie moet informatie bevatten die het mogelijk maakt het crisisrelevante product waarvoor zij is verleend, te identificeren, met inbegrip van bijzonderheden over de beschrijving, de naam of het merk van het crisisrelevante product, in voorkomend geval de algemene benaming ervan of de GN-code waaronder het crisisrelevante product is ingedeeld, zoals vermeld in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad ([13]), en bijzonderheden over de licentienemer en, in voorkomend geval, de fabrikant aan wie de dwanglicentie van de Unie wordt verleend, met inbegrip van hun naam of handelsnaam, hun contactgegevens, hun uniek identificatienummer in de lidstaat of het derde land waar zij zijn gevestigd en, indien beschikbaar, hun registratie- en identificatienummer van marktdeelnemer (EORI-nummer). Indien het Unierecht dit vereist, moet andere informatie worden opgenomen die het mogelijk maakt het crisisrelevante product te identificeren, zoals het type, referentie, model of partij- of serienummer ervan, dan wel de unieke identificatiecode van het productpaspoort ervan.

(32) De licentienemer moet een toereikende vergoeding betalen aan de houder van het recht. Het bedrag van de toereikende vergoeding moet door de Commissie worden bepaald rekening houdend met de omstandigheden van elk geval, met inachtneming van de economische waarde van de exploitatie waarvoor krachtens de dwanglicentie van de Unie toestemming is verleend. Om die economische waarde te beoordelen, moet de Commissie rekening houden met de verwachte totale bruto-inkomsten die de licentienemer via de relevante activiteiten in het kader van de dwanglicentie van de Unie genereert, met het hypothetische bedrag dat een redelijke houder van het recht zou vragen en dat een redelijke licentienemer zou betalen in het kader van een vrijwillige overeenkomst, alsook met alle overheidssteun die de houder van het recht heeft ontvangen om de uitvinding te ontwikkelen. Bij de bepaling van het bedrag van de toereikende vergoeding moet ook rekening worden gehouden met de mate waarin de kosten voor onderzoek en ontwikkeling door de houder van het recht zijn afgeschreven. Dat bedrag moet een passende vergoeding garanderen in gevallen waarin de ontwikkelingskosten niet op passende wijze zijn afgeschreven. Afhankelijk van de omstandigheden van het geval en waar passend moet de Commissie ook rekening kunnen houden met humanitaire redenen in verband met de verlening van de dwanglicentie van de Unie. Daarnaast moet de Commissie rekening houden met de door de houder van het recht ingediende opmerkingen en de beoordeling van het bevoegde adviesorgaan met betrekking tot het bedrag van de toereikende vergoeding, alsook met de algemene praktijken en eventuele precedenten binnen de desbetreffende sector. De verlening van een dwanglicentie van de Unie met betrekking tot een gepubliceerde octrooiaanvraag die uiteindelijk niet leidt tot de verlening van een octrooi, vormt geen grond voor vergoeding van de octrooiaanvrager in verband met het voorwerp van de aanvraag. In dergelijke omstandigheden moet de houder van het recht worden verplicht de vergoeding die hij uit hoofde van de dwanglicentie van de Unie heeft ontvangen, terug te betalen. Diezelfde regel moet van overeenkomstige toepassing zijn op gepubliceerde aanvragen voor gebruiksmodellen.

([13]) Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistieknomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) Het is absoluut noodzakelijk dat de crisisrelevante producten die onder dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel gebracht enkel worden geleverd binnen de interne markt. De dwanglicentie van de Unie moet aan de licentienemer derhalve duidelijke voorwaarden opleggen met betrekking tot de in het kader van de licentie toegestane activiteiten, met inbegrip van het territoriale bereik van die activiteiten. Overeenkomstig Richtlijn 2004/48/EG moet de houder van het recht handelingen van de licentienemer en gebruik van de onder de dwanglicentie van de Unie vallende intellectuele-eigendomsrechten die niet aan de voorwaarden van de licentie voldoen, als inbreuken op zijn intellectuele-eigendomsrechten kunnen aanvechten. Om het toezicht op de distributie van crisisrelevante producten die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel gebracht, met inbegrip van controles door de douaneautoriteiten, te vergemakkelijken, moet de licentienemer onder een dwanglicentie van de Unie ervoor zorgen dat dergelijke producten bijzondere kenmerken hebben waardoor zij gemakkelijk herkenbaar zijn en kunnen worden onderscheiden van de producten die door de houder van het recht of andere licentienemers worden vervaardigd of in de handel worden gebracht. Daarnaast moet de licentienemer onder een dwanglicentie van de Unie regelmatig de hoeveelheden crisisrelevante producten registreren die onder de dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel gebracht. Aan de hand van die gegevens moet het mogelijk zijn vast te stellen welke hoeveelheden crisisrelevante producten op die manier in een bepaalde periode zijn vervaardigd of in de handel gebracht.

(34) De Commissie moet in het kader van haar interne organisatie kunnen overwegen taken in verband met samenwerking op het gebied van handhaving als bedoeld in deze verordening toe te vertrouwen aan het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF), dat in dat verband over de relevante deskundigheid beschikt. Dergelijke interne besluiten mogen geen gevolgen hebben voor de ononderbroken uitoefening van de bevoegdheden die bij andere rechtshandelingen van de Unie, waaronder Verordening (EG) nr. 515/97 van de Raad ([14]), aan de Commissie of OLAF zijn verleend.

(35) Een dwanglicentie van de Unie in het kader van een crisis- of noodmechanisme van de Unie mag alleen worden verleend om de interne markt te voorzien met crisisrelevante producten. Daarom moet het, onverminderd Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([15]), verboden zijn producten uit te voeren die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel gebracht.

(36) De douaneautoriteiten moeten er, met een op risicoanalyse gebaseerde aanpak, voor zorgen dat crisisrelevante producten die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel gebracht, niet worden uitgevoerd. Bij die risicoanalyse ter identificatie van dergelijke producten moet de dwanglicentie van de Unie zelf de belangrijkste informatiebron zijn. De informatie over elke uitvoeringshandeling waarbij een dwanglicentie van de Unie wordt verleend of gewijzigd, moet dus door de Commissie worden ingevoerd in het in Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 van de Commissie ([16]) bedoelde elektronische douanerisicobeheersysteem. Wanneer de douane-autoriteiten een product identificeren waarvan wordt vermoed dat het niet aan het uitvoerverbod voldoet, moeten zij de uitvoer van dat product opschorten en de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis stellen. De Commissie moet de houder van het recht en, in voorkomend geval, de licentienemer daarvan in kennis stellen. De Commissie moet binnen tien werkdagen tot een conclusie komen over de naleving van het uitvoerverbod, maar moet de mogelijkheid hebben om de douaneautoriteiten te verplichten de schorsing zo nodig te handhaven. Om haar beoordeling te onderbouwen, moet de Commissie de betrokken houder van het recht kunnen raadplegen. Indien de Commissie concludeert dat een product niet aan het uitvoerverbod voldoet, moeten de douaneautoriteiten de uitvoer ervan weigeren.

(37) Krachtens het VWEU, en met name artikel 263 daarvan, zijn de geldigheid van uitvoeringshandelingen tot verlening van een dwanglicentie van de Unie en de daarin vastgelegde toereikende vergoeding, alsook de geldigheid van alle andere uitvoeringshandelingen met betrekking tot de dwanglicentie van de Unie, onderworpen aan rechterlijke toetsing door het Hof van Justitie van de Europese Unie (het "Hof").

([14]) Verordening (EG) nr. 515/97 van de Raad van 13 maart 1997 betreffende de wederzijdse bijstand tussen de administratieve autoriteiten van de lidstaten en de samenwerking tussen deze autoriteiten en de Commissie met het oog op de juiste toepassing van de douane- en landbouwvoorschriften (PB L 82 van 22.3.1997, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 van de Commissie van 24 november 2015 houdende nadere uitvoeringsvoorschriften voor enkele bepalingen van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 343 van 29.12.2015, blz. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Tijdens de procedure voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie, en nadat een dergelijke licentie is verleend, moeten de houder van het recht en de licentienemer zich onthouden van handelingen en nalatigheden die de efficiëntie van het dwanglicentieproces van de Unie in gevaar kunnen brengen. In voorkomend geval moeten de houder van het recht en de licentienemer de Commissie en het bevoegde adviesorgaan ook informatie verstrekken over de gekende intellectuele-eigendomsrechten, met inbegrip van de rechten van derden, met betrekking tot de crisisrelevante producten. De informatie die moet worden verstrekt met betrekking tot de dwanglicentie van de Unie en de procedure voor de verlening ervan, moet met name informatie omvatten over wijzigingen in de status van de betrokken intellectuele-eigendomsrechten, alle lopende vorderingen betreffende inbreuk en vorderingen tot nietigverklaring met betrekking tot die rechten, alsook de desbetreffende vrijwillige licentieovereenkomsten. De Commissie moet de mogelijkheid hebben om op verzoek van de houder van het recht of de licentienemer, of op eigen initiatief, bijeenkomsten of andere uitwisselingen tussen de houder van het recht en de licentienemer te organiseren over aangelegenheden die relevant zijn voor de verwezenlijking van de doelstelling van de dwanglicentie van de Unie. De Commissie moet ook over de mogelijkheid beschikken om crisisrelevante informatie te delen met de houder van het recht en de licentienemer, met inbegrip van nieuwe informatie over de beschikbare productiecapaciteit voor crisisrelevante producten in de Unie. Informatie die tijdens dergelijke bijeenkomsten of uitwisselingen wordt gedeeld, moet vertrouwelijk worden behandeld.

(39) Om adequaat op crisis- of noodsituaties te kunnen reageren, moet de Commissie worden gemachtigd om de voorwaarden van de dwanglicentie van de Unie te herzien en aan te passen aan nieuwe omstandigheden. Indien nodig moet de lijst van de rechten en houders van rechten die onder de dwanglicentie van de Unie vallen, worden bijgewerkt, waar passend met terugwerkende kracht. Indien de inhoud van de dwanglicentie van de Unie een gepubliceerde octrooiaanvraag of een gepubliceerde aanvraag voor een gebruiksmodel omvat maar die aanvraag niet leidt tot een octrooi of een gebruiksmodel of wanneer het bereik van de bescherming van het op basis van dergelijke aanvraag verleende octrooi of gebruiksmodel niet langer het crisisrelevante product bestrijkt, moet de lijst van rechten en houders van rechten dienovereenkomstig worden bijgewerkt, zonder terugwerkende kracht. Bovendien moet die lijst zonder terugwerkende kracht worden gewijzigd in het geval van een overdracht of intrekking van een recht dat onder de dwanglicentie van de Unie valt. Indien de omstandigheden die hebben geleid tot de verlening van de dwanglicentie van de Unie ophouden te bestaan en zich waarschijnlijk niet opnieuw zullen voordoen, moet de dwanglicentie van de Unie worden beëindigd. De Commissie moet de houder van het recht en de licentienemer in kennis stellen van de beëindiging van de dwanglicentie van de Unie, alsook van het verstrijken ervan ingeval de desbetreffende crisis- of noodfase is beëindigd. De houder van het recht en de licentienemer moeten voldoende van tevoren in kennis worden gesteld om de gecontroleerde afronding van de activiteiten met betrekking tot de crisisrelevante producten die onder een dwanglicentie van de Unie vallen mogelijk te maken. Een dergelijke voorafgaande kennisgeving mag in bepaalde gevallen echter niet worden vereist, bijvoorbeeld wanneer de licentie wordt beëindigd omdat een licentienemer niet heeft voldaan aan de in deze verordening vastgestelde verplichtingen. Bij het nemen van een besluit over de wijziging van de dwanglicentie van de Unie moet de Commissie het bevoegde adviesorgaan raadplegen en terdege rekening houden met de rechten en belangen van de houder van het recht en de licentienemer.

(40) Naast de mogelijkheid om de dwanglicentie van de Unie te beëindigen, moet de Commissie worden gemachtigd om aan de licentienemer geldboeten en dwangsommen op te leggen ter handhaving van de in deze verordening vastgestelde verplichtingen van de licentienemer. Geldboeten en dwangsommen moeten cumulatief kunnen worden opgelegd. Zij hebben tot doel de rechten en belangen van de houder van het recht te beschermen en de efficiënte uitvoering van de dwanglicentie van de Unie te waarborgen. De opgelegde geldboeten en dwangsommen moeten doeltreffend en afschrikkend zijn. Zij moeten ook onderworpen zijn aan de overkoepelende beginselen van evenredigheid en *ne bis in idem*.

(41) Er moeten passende geldboeten worden vastgesteld voor niet-naleving van de in deze verordening vastgestelde verplichtingen, alsmede passende dwangsommen om een einde te maken aan de niet-naleving van die verplichtingen, een en ander rekening houdend met eventuele verzwarende of verzachtende omstandigheden. Er moeten verjaringstermijnen gelden voor het opleggen van geldboeten en dwangsommen, alsmede voor de uitvoering ervan. Overeenkomstig artikel 297 VWEU moet de Commissie de adressaten van haar besluit inzake geldboeten of dwangsommen in kennis stellen. Overeenkomstig artikel 261 VWEU moet het Hof volledige rechtsmacht hebben ten aanzien van alle besluiten van de Commissie waarbij geldboeten of dwangsommen worden opgelegd.

(42) Indien een nationale dwanglicentie is verleend met het oog op de aanpak van een crisis of noodsituatie op nationaal niveau die vergelijkbaar is met een crisis of noodsituatie die binnen het toepassingsgebied van een crisis- of noodmechanisme van de Unie valt, moet de betrokken lidstaat de Commissie in kennis stellen van de verlening van de licentie en van de daaraan verbonden voorwaarden. Die informatie zou de Commissie in staat stellen een overzicht te krijgen van de door de lidstaten verleende nationale dwanglicenties en daarmee rekening te houden bij het overwegen of een dwanglicentie van de Unie moet worden verleend, en met name bij het vaststellen van de voorwaarden die aan een dwanglicentie van de Unie zijn verbonden. Aangezien er tussen de lidstaten verschillen bestaan wat betreft de autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor het verlenen van dwanglicenties, moet het aan de lidstaten blijven om in hun nationale wetgeving te voorzien in procedures die waarborgen dat de relevante informatie onverwijld aan de Commissie wordt verstrekt. Om efficiënte samenwerking te waarborgen, moeten de lidstaten de Commissie in kennis stellen van de nationale autoriteit die verantwoordelijk is voor het verstrekken van informatie over nationale dwanglicenties die zijn verleend om een crisis of noodsituatie aan te pakken. De Commissie moet een lijst van die nationale autoriteiten opstellen en op haar website publiceren.

(43) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot de verlening, wijziging of beëindiging van een dwanglicentie van de Unie, de vaststelling van het reglement van orde van het ad-hocadviesorgaan en de vaststelling van de kenmerken die het mogelijk maken crisisrelevante producten die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel zijn gebracht, te identificeren. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([17]). De onderzoeksprocedure moet worden gebruikt voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen tot verlening, wijziging of beëindiging van een dwanglicentie van de Unie en tot vaststelling van het reglement van orde van het ad-hocadviesorgaan, alsmede van uitvoeringshandelingen tot vaststelling van de kenmerken die het mogelijk maken crisisrelevante producten die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel zijn gebracht, te identificeren. De keuze van de onderzoeksprocedure voor de vaststelling van dergelijke uitvoeringshandelingen is gerechtvaardigd door het feit dat besluiten over een dwanglicentie van de Unie aanzienlijke gevolgen kunnen hebben voor het grondrecht op intellectuele eigendom.

(44) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen in verband met de verlening, wijziging of beëindiging van een dwanglicentie van de Unie, om dwingende redenen van urgentie vereist is. Wat de verlening van een dwanglicentie van de Unie betreft, moeten die redenen betrekking hebben op de aard en de ernst van de crisis of noodsituatie en op de terdege onderbouwde vaststelling dat het onmogelijk is een vrijwillige overeenkomst te bereiken om de toereikende voorziening van de crisisrelevante producten in de Unie te waarborgen. Dat moet gevallen omvatten waarin de houder van het recht uitdrukkelijk aangeeft dat hij die voorziening niet kan waarborgen en niet bereid is te onderhandelen over vrijwillige overeenkomsten. Dezelfde regels moeten van toepassing zijn in het geval van een wijziging van een dwanglicentie van de Unie met het oog op de toevoeging van houders van rechten. In geval van beëindiging van een dwanglicentie van de Unie moeten die redenen betrekking hebben op de terdege onderbouwde vaststelling dat de licentienemer de beschermde uitvinding niet kan exploiteren op een wijze die deze licentienemer in staat stelt relevante activiteiten met betrekking tot de crisisrelevante producten uit te voeren, onder meer wanneer de licentienemer dit uitdrukkelijk aangeeft. Bij haar besluit om al dan niet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast te stellen, moet de Commissie rekening houden met de voorlopige informatie die door het bevoegde adviesorgaan is verzameld en met de verkennende uitwisselingen binnen dat orgaan.

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

(45) De mogelijkheid om op Unieniveau een dwanglicentie te verlenen, mag niet enkel gelden met betrekking tot de interne markt. Onder bepaalde voorwaarden moet het ook mogelijk zijn een dwanglicentie van de Unie te verlenen voor de uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen, een aangelegenheid die reeds wordt geregeld bij Verordening (EG) nr. 816/2006. Krachtens Verordening (EG) nr. 816/2006 wordt de verlening van dergelijke dwanglicenties op nationaal niveau vastgesteld en uitgevoerd door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten op basis van een daartoe strekkende aanvraag van een persoon die voornemens is farmaceutische producten te vervaardigen en te verkopen die onder een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat voor uitvoer naar in aanmerking komende derde landen vallen. Verordening (EG) nr. 816/2006 staat enkel de verlening van dwanglicenties toe voor de vervaardiging van producten in verschillende lidstaten via nationale procedures. In het kader van een grensoverschrijdend productieproces zouden in meer dan één lidstaat nationale dwanglicenties moeten worden verleend. Dit zou kunnen leiden tot een omslachtig en langdurig proces aangezien hiervoor een aantal nationale procedures moeten worden ingeleid die mogelijk verschillend zijn wat toepassingsgebied en voorwaarden betreft. Om te zorgen voor dezelfde synergieën en een even efficiënt proces te bieden als deze verordening voor de crisis- of noodmechanismen van de Unie, moet ook in het kader van Verordening (EG) nr. 816/2006 een dwanglicentie van de Unie kunnen worden verleend. Die mogelijkheid zou de vervaardiging van het desbetreffende product in verschillende lidstaten vergemakkelijken en een oplossing op Unieniveau bieden, waardoor een situatie wordt vermeden waarin dwanglicenties in meer dan één lidstaat vereist zouden zijn om een licentienemer in staat te stellen het desbetreffende product zoals gepland te vervaardigen en voor uitvoer te verkopen. Eenieder die voornemens is een dwanglicentie aan te vragen krachtens Verordening (EG) nr. 816/2006, moet de mogelijkheid hebben om uit hoofde van die verordening via één enkele aanvraag een dwanglicentie aan te vragen die in de hele Unie geldig is, indien die persoon, door een beroep te doen op de nationale systemen van de lidstaten voor de verlening van dwanglicenties, in meer dan één lidstaat verscheidene dwanglicenties voor hetzelfde product zou moeten aanvragen om zijn beoogde activiteiten van vervaardiging en verkoop voor uitvoer te kunnen uitvoeren. Daartoe moet de aanvrager aangeven in welke lidstaten de beoogde activiteiten van vervaardiging en verkoop voor uitvoer van het onder de dwanglicentie van de Unie vallende product moeten worden uitgevoerd. Verordening (EG) nr. 816/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(46) Op 1 februari 2020 heeft het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland (het "Verenigd Koninkrijk") zich teruggetrokken uit de Unie. Het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie ([18]) (het "terugtrekkingsakkoord") werd gesloten tussen de Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, enerzijds, en het Verenigd Koninkrijk, anderzijds. Het werd goedgekeurd bij Besluit (EU) 2020/135 van de Raad van 30 januari 2020 ([19]) en trad in werking op 1 februari 2020. Het terugtrekkingsakkoord voorzag in een overgangsperiode die op 31 december 2020 is geëindigd. Na de overgangsperiode was het Unierecht niet langer van toepassing op het Verenigd Koninkrijk, terwijl het protocol inzake Ierland en Noord-Ierland (het "Windsor-kader"), dat een integrerend deel vormt van het terugtrekkingsakkoord, van toepassing werd. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, van het Windsor-kader en punt 7 van bijlage 2 daarbij zijn Verordening (EG) nr. 816/2006 en rechtshandelingen van de Unie tot uitvoering, wijziging of vervanging van die rechtshandeling van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland. Aangezien de wijzigingen in Verordening (EG) nr. 816/2006 overeenkomstig het Windsor-kader van toepassing zouden zijn op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hun verantwoordelijkheid voor de afgifte van dwanglicenties met betrekking tot Noord-Ierland moeten blijven uitoefenen, is het passend te bepalen dat de procedure voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie, alsmede een uit hoofde van die verordening verleende dwanglicentie van de Unie, niet van toepassing mogen zijn op of in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland. Echter, het Verenigd Koninkrijk moet er met betrekking tot Noord-Ierland voor zorgen dat de onder een dwanglicentie vervaardigde producten niet opnieuw op het grondgebied van de Unie of Noord-Ierland worden ingevoerd overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 816/2006, en moet daartoe de nodige maatregelen nemen overeenkomstig artikel 14 van die verordening.

(47) Deze verordening voorziet in een laatste redmiddel dat alleen in uitzonderlijke omstandigheden mag worden gebruikt. De toepassing van deze verordening moet door de Commissie worden geëvalueerd. Een dergelijke evaluatie mag echter alleen worden uitgevoerd indien de Commissie een of meer dwanglicenties van de Unie heeft verleend. Om een adequate en onderbouwde analyse mogelijk te maken, moet de Commissie haar evaluatieverslag uiterlijk op de laatste dag van het derde jaar na de verlening van de eerste dwanglicentie van de Unie indienen bij het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité.

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

([19]) Besluit (EU) 2020/135 van de Raad van 30 januari 2020 betreffende de sluiting van het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) In overeenstemming met de inspanningen van de Unie om haar paraatheid voor en weerbaarheid tegen crises te verbeteren, moet de lijst van crisis- of noodmechanismen van de Unie die kunnen leiden tot een dwanglicentie van de Unie actueel worden gehouden. Daartoe moet de Commissie die lijst regelmatig beoordelen en daarbij met name rekening houden met nieuwe wetgevingshandelingen of -voorstellen, alsook met de algemene doelstelling om de paraatheid van de Unie voor en de weerbaarheid tegen crises te verbeteren. Bij de beoordelingen moet met name rekening worden gehouden met halfgeleiders voor medische apparatuur. In voorkomend geval moet de Commissie wijzigingen in de bijlage kunnen voorstellen om de lijst van crisis- of noodmechanismen van de Unie aan te passen. De Commissie brengt verslag uit over haar beoordelingen bij het Europees Parlement en de Raad, inclusief over eventuele wetgevingsvoorstellen tot wijziging van de bijlage.

(49) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het vergemakkelijken van de toegang tot crisisrelevante producten die nodig zijn om een crisis of noodsituatie in de Unie aan te pakken, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt vanwege de versnippering van het bestaande kader voor de verlening van dwanglicenties in de Unie en het beperkte territoriale bereik van nationale dwanglicenties, maar vanwege de omvang en de gevolgen van de benodigde maatregelen beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Doelstelling en onderwerp

Deze verordening heeft tot doel ervoor te zorgen dat een dwanglicentie van de Unie kan worden verleend in de context van een crisis of noodsituatie die de Unie treft. Daartoe worden in deze verordening voorschriften vastgelegd voor de voorwaarden en de procedure voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie voor intellectuele-eigendomsrechten die nodig zijn voor de levering van crisisrelevante producten aan de lidstaten in de context van een crisis- of noodfase die is uitgeroepen op grond van een crisis- of noodmechanisme waarin een in de bijlage vermelde rechtshandeling van de Unie voorziet (een "crisis- of noodmechanisme van de Unie"). Deze verordening bepaalt dat een dwanglicentie van de Unie wordt verleend in het algemeen belang en als laatste redmiddel wanneer de toegang tot crisisrelevante producten niet kan worden gewaarborgd met andere middelen, waaronder vrijwillige overeenkomsten voor het gebruik van een beschermde uitvinding die betrekking heeft op die producten.

Artikel 2

Toepassingsgebied

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

a) octrooien en gepubliceerde octrooiaanvragen;

b) gebruiksmodellen en gepubliceerde aanvragen voor gebruiksmodellen, of

c) aanvullende beschermingscertificaten.

2. Deze verordening doet geen afbreuk aan de voorschriften van andere rechtshandelingen van de Unie betreffende het auteursrecht en naburige rechten, waaronder Richtlijn 2001/29/EG en Richtlijn 2009/24/EG. Deze verordening doet evenmin afbreuk aan de rechten *sui generis* die bij Richtlijn 96/9/EG zijn toegekend, noch aan Richtlijn (EU) 2016/943.

3. Deze verordening legt geen verplichtingen op om bedrijfsgeheimen openbaar te maken.

4. Deze verordening is niet van toepassing op defensiegerelateerde producten zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 1, van Richtlijn 2009/43/EG van het Europees Parlement en de Raad ([20]) of zoals gedefinieerd in het nationale recht van de lidstaten in overeenstemming met het Unierecht.

5. De dwanglicentie van de Unie wordt verleend overeenkomstig de in deze verordening vastgelegde voorwaarden en procedure. De dwanglicentie van de Unie wordt enkel verleend voor de uitvoering van de specifieke maatregelen met betrekking tot crisisrelevante producten waarin is voorzien in het relevante crisis- of noodmechanisme van de Unie en in de context van een uitgeroepen crisis- of noodfase.

([20]) Richtlijn 2009/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende de vereenvoudiging van de voorwaarden voor de overdracht van defensiegerelateerde producten binnen de Gemeenschap (PB L 146 van 10.6.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) “dwanglicentie van de Unie”: een dwanglicentie die door de Commissie wordt verleend voor het exploiteren van een beschermde uitvinding om in de Unie relevante activiteiten te verrichten met betrekking tot crisisrelevante producten of processen die nodig zijn voor de vervaardiging van die producten;

2) “crisis- of noodfase”: een in de bijlage opgenomen crisis- of noodfase die is uitgeroepen op grond van een crisis- of noodmechanisme van de Unie;

3) “crisisrelevant product”: een product dat onontbeerlijk is om op een crisis of noodsituatie in de Unie te reageren of om de gevolgen van een crisis of noodsituatie in de Unie aan te pakken;

4) “relevante activiteiten”: het vervaardigen, te weten produceren, of het in de handel brengen, te weten gebruiken, te koop aanbieden, verkopen of invoeren;

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

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

7) “bevoegd adviesorgaan”: het adviesorgaan dat bevoegd is uit hoofde van een in de bijlage vermelde crisis- of noodmechanisme van de Unie of, in voorkomend geval, het in artikel 6, lid 5, bedoelde ad-hocadviesorgaan;

8) “douaneautoriteiten”; douaneautoriteiten zoals gedefinieerd in artikel 5, punt 1, van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([21]).

Artikel 4

Algemene voorwaarden voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie

De Commissie kan een dwanglicentie van de Unie alleen verlenen indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) een crisis- of noodfase is uitgeroepen op grond van het relevante crisis- of noodmechanisme van de Unie;

b) de Commissie heeft, overeenkomstig artikel 7, geconcludeerd dat het gebruik van een beschermde uitvinding die betrekking heeft op crisisrelevante producten, noodzakelijk is om die producten in de Unie te leveren;

c) de Commissie heeft, overeenkomstig artikel 7, geconcludeerd dat andere middelen dan een dwanglicentie van de Unie, met inbegrip van vrijwillige overeenkomsten voor het gebruik van een beschermde uitvinding die betrekking heeft op crisisrelevante producten, niet binnen een redelijke termijn mogelijk zijn en de toegang tot die producten niet kunnen waarborgen (“laatste redmiddel”);

d) de betrokken houder van het recht is in de gelegenheid gesteld om bij de Commissie en het bevoegde adviesorgaan opmerkingen in te dienen overeenkomstig de artikelen 6 en 7.

Artikel 5

Algemene vereisten met betrekking tot een dwanglicentie van de Unie

1. De dwanglicentie van de Unie:

a) is niet-uitsluitend en niet-overdraagbaar, behalve samen met dat deel van de onderneming of de goodwill waarop de dwanglicentie van de Unie betrekking heeft;

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

([21]) Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

c) is strikt beperkt tot de relevante activiteiten die nodig zijn om een toereikende voorziening met crisisrelevante producten in de Unie te waarborgen;

d) wordt alleen toegekend tegen betaling van een overeenkomstig artikel 9 vastgestelde toereikende vergoeding aan de houder van het recht;

e) is strikt beperkt tot de Unie;

f) wordt alleen verleend aan een persoon of een entiteit die beschikt over de capaciteit om de beschermde uitvinding snel te exploiteren op een wijze die het mogelijk maakt relevante activiteiten met betrekking tot de crisisrelevante producten naar behoren uit te voeren, en

g) verstrijkt automatisch wanneer de crisis- of noodfase afloopt.

2. Een dwanglicentie van de Unie voor een door een gepubliceerde octrooiaanvraag beschermde uitvinding geldt ook voor een op basis van die aanvraag verleend octrooi, mits dat octrooi wordt verleend terwijl de dwanglicentie van de Unie geldig is. Dit lid is van overeenkomstige toepassing op gepubliceerde aanvragen voor een gebruiksmodel.

3. Een dwanglicentie van de Unie voor een door een octrooi beschermde uitvinding geldt voor een onder verwijzing naar dat octrooi afgegeven aanvullend beschermingscertificaat, indien dat certificaat betrekking blijft hebben op het crisisrelevante product, op voorwaarde dat:

a) de overgang van octrooibescherming naar bescherming door een aanvullend beschermingscertificaat plaatsvindt terwijl de dwanglicentie van de Unie geldig is, en

b) in de dwanglicentie van de Unie is bepaald dat zij van toepassing is op een dergelijk aanvullend beschermingscertificaat.

Artikel 6

Bevoegd adviesorgaan

1. Voor de toepassing van deze verordening staat het bevoegde adviesorgaan de Commissie bij en adviseert het haar bij de volgende taken:

a) identificatie van de intellectuele-eigendomsrechten die betrekking hebben op het crisisrelevante product, en identificatie van de overeenkomstige houder van het recht;

b) verspreiding, via passende kanalen, van het overeenkomstig artikel 7, lid 1, gepubliceerde bericht;

c) identificatie van potentiële licentienemers en beoordeling of zij over de capaciteit beschikken om snel de beschermde uitvinding te exploiteren op een wijze die het mogelijk maakt relevante activiteiten met betrekking tot het crisisrelevante product naar behoren uit te voeren in overeenstemming met de in artikel 10 bedoelde verplichtingen;

d) verzameling van de standpunten van de houder van het recht en van potentiële licentienemers, onder meer over de vraag of vrijwillige licentieovereenkomsten binnen een redelijke termijn kunnen worden gesloten, en, in voorkomend geval, door ervoor te zorgen dat de houder van het recht en potentiële licentienemers deelnemen aan de besprekingen binnen het bevoegde adviesorgaan, en door de overeenkomstig artikel 7, lid 2, punt c), ontvangen opmerkingen te analyseren;

e) verzameling, in voorkomend geval, van de standpunten van marktdeelnemers in de betrokken sectoren en van andere relevante entiteiten;

f) verzameling van de standpunten van deskundigen van de nationale bureaus voor intellectuele eigendom en van de standpunten van de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van nationale dwanglicenties, onder meer door ervoor te zorgen dat zij deelnemen aan de besprekingen binnen het bevoegde adviesorgaan wanneer die besprekingen betrekking hebben op intellectuele-eigendomsrechten;

g) verzameling en analyse van crisisrelevante informatie, onder meer over de bestaande nationale dwanglicenties die overeenkomstig artikel 22 aan de Commissie zijn gemeld, en van de beschikbare marktinformatie, met name om rekening te houden met:

i) de kenmerken van de crisis of noodsituatie en hoe deze zich naar verwachting zal ontwikkelen;

ii) het ontoereikende aanbod van crisisrelevante producten in de Unie;

iii) het bestaan van andere middelen dan een dwanglicentie van de Unie om het ontoereikende aanbod van crisisrelevante producten in de Unie te verhelpen;

h) facilitering van de uitwisseling en het delen van informatie met andere bevoegde instanties en andere crisisrelevante organen op Unieniveau en op nationaal niveau, alsook, in voorkomend geval, met betrokken organen op internationaal niveau.

2. De voorzitter van het bevoegde adviesorgaan nodigt een vertegenwoordiger van het Europees Parlement uit als waarnemer voor de relevante vergaderingen van het bevoegde adviesorgaan, indien mogelijk in het kader van het toepasselijke crisis- of noodmechanisme van de Unie.

3. Het bevoegde adviesorgaan brengt advies uit over de noodzaak van een dwanglicentie van de Unie en over de inhoud van de licentie, overeenkomstig artikel 7, lid 4.

4. Het bevoegde adviesorgaan verstrekt standpunten over de vraag of de dwanglicentie van de Unie moet worden gewijzigd of beëindigd, overeenkomstig artikel 14.

5. Indien er geen adviesorgaan als bedoeld in de bijlage is, is het bevoegde adviesorgaan een door de Commissie opgericht ad-hocadviesorgaan (het "ad-hocadviesorgaan"). De Commissie zit het ad-hocadviesorgaan voor en verzorgt het secretariaat ervan. Elke lidstaat heeft het recht te worden vertegenwoordigd in het ad-hocadviesorgaan. De voorzitter van het ad-hocadviesorgaan nodigt een vertegenwoordiger van het Europees Parlement uit als waarnemer voor de relevante vergaderingen van het ad-hocadviesorgaan.

6. De Commissie stelt door middel van een uitvoeringshandeling het reglement van orde vast voor het in lid 5 van dit artikel bedoelde ad-hocadviesorgaan. In het reglement van orde wordt bepaald dat het ad-hocadviesorgaan wordt opgericht voor een periode die niet langer mag duren dan de crisis of noodsituatie. Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 7

Procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie

1. Indien de Commissie, in het kader van een uitgeroepen crisis- of noodfase en op basis van voorlopige informatie die is verzameld in het kader van het betrokken crisis- of noodmechanisme van de Unie, van oordeel is dat het gebruik van een beschermde uitvinding die betrekking heeft op crisisrelevante producten nodig is om de toereikende voorziening met die producten in de Unie te waarborgen, kan zij de procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie inleiden door op haar website een kennisgeving te publiceren.

De in de eerste alinea bedoelde voorlopige informatie omvat informatie over:

a) het ontoereikende aanbod van crisisrelevante producten;

b) de beschikbare productiecapaciteit;

c) de betrokken intellectuele-eigendomsrechten en de houder ervan.

De Commissie maakt de in de eerste alinea bedoelde kennisgeving onverwijld bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. De in lid 1 bedoelde kennisgeving bevat:

a) informatie over de crisisrelevante producten waarvan het aanbod volgens de Commissie ontoereikend is;

b) bij de publicatie van de kennisgeving verzamelde informatie over de betrokken intellectuele-eigendomsrechten en de houder ervan;

c) een uitnodiging aan de houder van het recht, potentiële licentienemers en andere belanghebbenden om bij de Commissie en het bevoegde adviesorgaan opmerkingen in te dienen over de voorgenomen dwanglicentie van de Unie, met name over:

i) de vraag of binnen een redelijke termijn vrijwillige licentieovereenkomsten over intellectuele-eigendomsrechten kunnen worden gesloten met mogelijke licentienemers, met het oog op het verrichten van relevante activiteiten met betrekking tot de crisisrelevante producten;

ii) de noodzaak om een dwanglicentie van de Unie te verlenen;

iii) de beoogde inhoud van de dwanglicentie van de Unie, met inbegrip van het bedrag van de vergoeding;

d) informatie over het bevoegde adviesorgaan.

3. Bij de publicatie van de kennisgeving op haar website verzoekt de Commissie het bevoegde adviesorgaan deze via passende kanalen verder te verspreiden en advies uit te brengen met daarin een beoordeling van de noodzaak van een dwanglicentie van de Unie en van de beoogde inhoud van een dergelijke licentie.

De Commissie stelt een termijn vast voor het uitbrengen van het advies. Die termijn moet redelijk en passend zijn ten aanzien van de omstandigheden, waarbij met name rekening wordt gehouden met de urgentie van de situatie.

Indien gerechtvaardigd kan de Commissie een nieuwe termijn vaststellen voor de indiening van het in de eerste alinea bedoelde advies.

4. Het bevoegde adviesorgaan brengt het in lid 3 van dit artikel bedoelde advies uit overeenkomstig zijn reglement van orde. Het bevat een beoordeling van de noodzaak van een dwanglicentie van de Unie en van de beoogde inhoud daarvan. De informatie over het resultaat van de overeenkomstig artikel 6 uitgevoerde taken wordt als bijlage bij het advies gevoegd.

5. Het advies van het bevoegde adviesorgaan is niet bindend voor de Commissie.

6. Nadat zij het advies van het bevoegde adviesorgaan heeft ontvangen, beoordeelt de Commissie of het gerechtvaardigd is de procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie voort te zetten. Indien de voortzetting van de procedure gerechtvaardigd is, stelt de Commissie de betrokken houder van het recht en potentiële licentienemers zo snel als redelijkerwijs mogelijk is, individueel in kennis van het feit dat zij overweegt een dwanglicentie van de Unie te verlenen. De Commissie verstrekt hun:

a) de beoogde inhoud van de dwanglicentie van de Unie;

b) een samenvatting van het advies van het bevoegde adviesorgaan;

c) een uitnodiging om binnen een bepaalde termijn opmerkingen in te dienen, onder meer in verband met het eventuele sluiten van een vrijwillige licentieovereenkomst.

7. Indien de Commissie, na overweging van het advies van het bevoegde adviesorgaan en de overeenkomstig lid 6, punt c), van dit artikel ontvangen opmerkingen, en rekening houdend met het algemeen belang en de rechten en belangen van de houder van het recht en de potentiële licentienemers, concludeert dat aan de in artikel 4 bedoelde voorwaarden is voldaan, verleent zij de dwanglicentie van de Unie door middel van een uitvoeringshandeling. Indien het besluit van de Commissie om de dwanglicentie van de Unie te verlenen, afwijkt van het advies van het bevoegde adviesorgaan, vermeldt de Commissie in die uitvoeringshandeling haar redenen om van dat advies af te wijken.

8. De in lid 7 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gevolgen van de crisis of de noodsituatie, stelt de Commissie volgens de in artikel 23, lid 3, bedoelde procedure een onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandeling vast.

9. Indien de Commissie, op basis van het advies van het bevoegde adviesorgaan en rekening houdend met de rechten en belangen van de houder van het recht en de mogelijke licentienemers, tot de conclusie komt dat niet aan de voorwaarden van artikel 4 is voldaan, maakt zij in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een bericht bekend waarin zij het publiek meedeelt dat de op grond van lid 1 van dit artikel ingeleide procedure is beëindigd.

10. De Commissie en het bevoegde adviesorgaan zorgen er tijdens de hele procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie voor dat vertrouwelijke informatie wordt beschermd.

De Commissie en het bevoegde adviesorgaan zorgen er, met inachtneming van de vertrouwelijkheid van de informatie, voor dat alle informatie waarop de in lid 7 bedoelde uitvoeringshandeling van de Commissie is gebaseerd, in die mate openbaar wordt gemaakt dat de feiten en overwegingen die tot de vaststelling van die uitvoeringshandeling hebben geleid, kunnen worden begrepen.

11. Onverminderd lid 7 kunnen vrijwillige licentieovereenkomsten op elk moment tijdens of na de in dit artikel vastgelegde procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie worden gesloten.

Artikel 8

Inhoud van de dwanglicentie van de Unie

De Commissie specificeert in de dwanglicentie van de Unie:

a) de intellectuele-eigendomsrechten, namelijk het octrooi, de gepubliceerde octrooiaanvraag, het aanvullend beschermingscertificaat, het gebruiksmodel of de gepubliceerde aanvraag voor een gebruiksmodel ten aanzien waarvan de dwanglicentie van de Unie wordt verleend;

b) de houder van het recht;

c) de licentienemer, met name de volgende informatie:

i) naam en handelsnaam;

ii) contactgegevens;

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

iv) indien beschikbaar, het registratie- en identificatienummer van marktdeelnemer (EORI-nummer);

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

e) de aan de houder van het recht te betalen vergoeding en de termijn waarbinnen deze moet worden betaald, zoals bepaald overeenkomstig artikel 9;

f) in voorkomend geval, de algemene benaming van het crisisrelevante product dat onder de dwanglicentie van de Unie zal worden vervaardigd of in de handel gebracht, of de code van de gecombineerde nomenclatuur (GN-code) waaronder het crisisrelevante product is ingedeeld overeenkomstig bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87;

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

h) de maximumhoeveelheid crisisrelevante producten die onder de dwanglicentie van de Unie mag worden vervaardigd of in de handel gebracht.

Artikel 9

Vergoeding

1. De licentienemer betaalt een toereikende vergoeding aan de houder van het recht. De Commissie bepaalt het bedrag van die vergoeding en de termijn voor de betaling ervan.

2. Bij het bepalen van het bedrag van de toereikende vergoeding houdt de Commissie rekening met de economische waarde van de relevante activiteiten die op grond van de dwanglicentie van de Unie zijn toegestaan, alsook met de omstandigheden van elk geval, zoals eventuele overheidssteun die is ontvangen voor het ontwikkelen van de beschermde uitvinding. De Commissie houdt ook rekening met het advies van het bevoegde adviesorgaan en met eventuele opmerkingen die zij op grond van artikel 7, lid 6, punt c), heeft ontvangen.

3. Indien een gepubliceerde octrooiaanvraag ten aanzien waarvan een dwanglicentie van de Unie is verleend, niet leidt tot de verlening van een octrooi, betaalt de houder van het recht de op grond van dit artikel betaalde vergoeding terug aan de licentienemer.

Dit lid is van overeenkomstige toepassing op gepubliceerde aanvragen voor gebruiksmodellen.

Artikel 10

Verplichtingen van de licentienemer

1. De licentienemer mag de beschermde uitvinding die onder de dwanglicentie van de Unie valt, uitsluitend exploiteren indien hij voldoet aan de volgende verplichtingen:

a) de licentienemer zorgt ervoor dat de hoeveelheid crisisrelevante producten die onder de dwanglicentie van de Unie wordt vervaardigd of in de handel gebracht, de overeenkomstig artikel 8, punt h), bepaalde maximumhoeveelheid niet overschrijdt;

b) de licentienemer verricht relevante activiteiten met betrekking tot de crisisrelevante producten uitsluitend met het oog op het waarborgen van een adequate voorziening met de crisisrelevante producten in de Unie;

c) de licentienemer zorgt ervoor dat de crisisrelevante producten die onder de dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel gebracht, door een specifieke etikettering of markering duidelijk herkenbaar zijn als producten die op grond van een uit hoofde van deze verordening verleende dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel zijn gebracht;

d) de licentienemer registreert regelmatig de hoeveelheden crisisrelevante producten die onder de dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel gebracht;

e) de licentienemer zorgt ervoor dat de crisisrelevante producten die onder de dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel gebracht, door de speciale verpakking, kleur of vorm ervan kunnen worden onderscheiden van producten die door de houder van het recht of onder een door de houder van het recht verleende vrijwillige licentie worden vervaardigd of in de handel worden gebracht, tenzij een dergelijk onderscheid praktisch niet uitvoerbaar is of significante gevolgen heeft voor de prijs van de crisisrelevante producten;

f) de licentienemer zorgt ervoor dat op de verpakking van de onder de dwanglicentie van de Unie vervaardigde of in de handel gebrachte crisisrelevante producten en eventuele bijbehorende markering of folders wordt vermeld dat die producten vallen onder een krachtens deze verordening verleende dwanglicentie van de Unie, en duidelijk wordt aangegeven dat zij uitsluitend bestemd zijn voor distributie in de Unie en niet mogen worden uitgevoerd;

g) de licentienemer stelt, vóór het in de handel brengen van de crisisrelevante producten die onder de dwanglicentie van de Unie vallen, op een website de volgende informatie beschikbaar:

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

   ii) de hoeveelheden onder de dwanglicentie van de Unie te leveren crisisrelevante producten per lidstaat van bestemming;

   iii) de onderscheidende kenmerken van de onder de dwanglicentie van de Unie vallende crisisrelevante producten.

De licentienemer deelt het adres van de in punt g) bedoelde website mee aan de Commissie. De Commissie deelt het adres van de website mee aan de lidstaten.

2. Indien de licentienemer een of meer van de verplichtingen van lid 1 van dit artikel niet nakomt, kan de Commissie:

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

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

3. Indien er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat de licentienemer de verplichtingen van lid 1 niet is nagekomen, kan de Commissie, in samenwerking met de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten, op basis van informatie van die autoriteiten of van de houder van het recht, verzoeken om toegang tot de door de licentienemer bijgehouden boeken en bescheiden voor zover dit noodzakelijk is om na te gaan of de licentienemer de verplichtingen van lid 1 nakomt.

4. De Commissie stelt bij wege van uitvoeringshandelingen voorschriften vast voor de in lid 1, punt c), van dit artikel bedoelde specifieke etikettering of markering en voor de in lid 1, punt e), van dit artikel bedoelde verpakking, kleur en vorm, alsmede de voorschriften voor het gebruik en, in voorkomend geval, de plaatsing ervan op de crisisrelevante producten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 11

Uitvoerverbod

De uitvoer van producten die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd of in de handel gebracht, is verboden.

Dit artikel laat Verordening (EG) nr. 816/2006 onverlet.

Artikel 12

Douanecontrole

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

2. De douaneautoriteiten baseren zich op de dwanglicentie van de Unie en eventuele wijzigingen daarin om producten te identificeren die onder het verbod van artikel 11 van deze verordening kunnen vallen. Daartoe voert de Commissie in het in artikel 36 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 bedoelde elektronische douanerisicobeheersysteem van de Unie informatie betreffende risico's in met betrekking tot elke dwanglicentie van de Unie en elke wijziging daarvan. De douaneautoriteiten houden met die informatie rekening wanneer zij overeenkomstig de artikelen 46 en 47 van Verordening (EU) nr. 952/2013 controles uitvoeren op producten die onder de douaneregeling "uitvoer" zijn geplaatst.

3. Wanneer de douaneautoriteiten vaststellen dat een product onder het verbod van artikel 11 kan vallen, schorten zij de uitvoer ervan op. De douaneautoriteiten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van de opschorting en verstrekken haar alle relevante informatie om na te gaan of het product onder een dwanglicentie van de Unie was vervaardigd of in de handel gebracht. De Commissie brengt de houder van het recht en, in voorkomend geval, de licentienemer op de hoogte. Om te beoordelen of het product onder een dwanglicentie van de Unie valt, kan de Commissie de houder van het recht raadplegen.

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

a) de Commissie heeft de douaneautoriteiten niet binnen tien werkdagen nadat zij van de opschorting in kennis is gesteld, verzocht deze te handhaven;

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

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

6. Indien de vrijgave voor uitvoer van een product niet is toegestaan, kan de Commissie, indien dit passend is in het licht van de uitgeroepen toepasselijke crisis- of noodfase, via de douaneautoriteiten eisen dat de exporteur op eigen kosten specifieke maatregelen neemt, waaronder de levering van het product aan aangewezen lidstaten, indien nodig, na het in overeenstemming te hebben gebracht met het Unierecht.

In alle andere gevallen mag het betrokken product worden verwijderd overeenkomstig het nationale recht, met inachtneming van het Unierecht. In die gevallen zijn de artikelen 197 en 198 van Verordening (EU) nr. 952/2013 van overeenkomstige toepassing.

Artikel 13

Gedrag van de houder van het recht en de licentienemer

Bij het uitoefenen van de rechten of het nakomen van de verplichtingen die in deze verordening zijn vastgesteld, onthouden de houder van het recht en de licentienemer zich van handelingen en nalatigheden die het dwanglicentieproces van de Unie zouden kunnen ondermijnen.

Artikel 14

Evaluatie en beëindiging van de dwanglicentie van de Unie

1. De Commissie evalueert de dwanglicentie van de Unie op een met redenen omkleed verzoek van de houder van het recht of de licentienemer, of op eigen initiatief, en wijzigt zo nodig de inhoud van de licentie als bedoeld in artikel 8 door middel van een uitvoeringshandeling.

Onverminderd de in artikel 8, punten a) en b), neergelegde verplichting van de Commissie om de intellectuele-eigendomsrechten en de houders ervan te identificeren voordat zij de dwanglicentie van de Unie verleent, wijzigt de Commissie, indien nodig, de dwanglicentie van de Unie om de lijst van onder de dwanglicentie van de Unie vallende intellectuele-eigendomsrechten en houders van rechten te actualiseren. Waar passend heeft die wijziging terugwerkende kracht.

2. Indien de Commissie overweegt de lijst van onder de dwanglicentie van de Unie vallende rechten en houders van rechten te actualiseren, stelt zij de betrokken houders van rechten daarvan in kennis en nodigt zij hen uit opmerkingen in te dienen over de mogelijkheid om binnen een redelijke termijn een vrijwillige licentieovereenkomst met de licentienemer te sluiten, alsmede opmerkingen over het bedrag van de toereikende vergoeding.

3. De Commissie beëindigt een dwanglicentie van de Unie door middel van een uitvoeringshandeling indien de omstandigheden die tot de verlening ervan hebben geleid, ophouden te bestaan en zich waarschijnlijk niet opnieuw zullen voordoen.

De Commissie kan een dwanglicentie van de Unie door middel van een uitvoeringshandeling beëindigen indien de licentienemer de in deze verordening vastgelegde verplichtingen niet nakomt.

4. Indien een dwanglicentie van de Unie wordt beëindigd overeenkomstig lid 3 van dit artikel, dan wel verstrijkt overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt g), stelt de Commissie de houder van het recht en de licentienemer daarvan in kennis. In voorkomend geval wordt een voorafgaande kennisgeving gedaan om de gecontroleerde afronding door de licentienemer van de activiteiten met betrekking tot de onder de dwanglicentie van de Unie vallende crisisrelevante producten mogelijk te maken.

5. Indien de Commissie overweegt een dwanglicentie van de Unie te wijzigen of te beëindigen, raadpleegt zij het bevoegde adviesorgaan.

6. Indien een dwanglicentie van de Unie wordt beëindigd overeenkomstig lid 3 van dit artikel of verstrijkt overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt g), kan de Commissie eisen dat de licentienemer er binnen een redelijke termijn voor zorgt dat alle crisisrelevante producten die hij in zijn bezit of bewaring of onder zijn beschikkingsbevoegdheid of toezicht heeft, op kosten van de licentienemer en op de door de Commissie in overleg met de houder van het recht en de licentienemer bepaalde wijze worden teruggezonden of anderszins worden afgestaan.

7. De in de leden 1 en 3 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gevolgen van de crisis of noodsituatie, stelt de Commissie volgens de in artikel 23, lid 3, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

Bij de vaststelling van de in de leden 1 en 3 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen zorgt de Commissie ervoor dat vertrouwelijke informatie wordt beschermd en houdt zij terdege rekening met de rechten en belangen van de houder van het recht en de licentienemer.

Artikel 15

Geldboeten

1. De Commissie kan bij besluit geldboeten opleggen indien de licentienemer opzettelijk of uit onachtzaamheid zijn in artikel 9, lid 1, artikel 10, lid 1, of artikel 11 neergelegde verplichtingen niet nakomt.

2. De overeenkomstig lid 1 opgelegde geldboete bedraagt ten hoogste 300 000 EUR. Indien de licentienemer een kleine, middelgrote of micro-onderneming (kmo) is, zoals gedefinieerd in artikel 2 van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie ([22]) bedraagt de geldboete ten hoogste 50 000 EUR.

3. Bij de vaststelling van het bedrag van de geldboete wordt rekening gehouden met de aard, de ernst, de duur en de eventuele herhaling van de inbreuk, alsook met eventuele andere verzwarende of verzachtende factoren die van toepassing zijn op de omstandigheden van de zaak, zoals de maatregelen die zijn genomen om de schade te beperken, en de financiële voordelen die zijn behaald of verliezen die zijn vermeden als gevolg van de inbreuk, hetzij direct, hetzij indirect.

Artikel 16

Dwangsommen

1. De Commissie kan bij besluit de licentienemer een dwangsom opleggen voor elke werkdag vanaf de in dat besluit bepaalde datum, teneinde de licentienemer te dwingen een einde te maken aan de niet-naleving van de verplichtingen die in artikel 9, lid 1, artikel 10, lid 1, of artikel 11 zijn vastgesteld.

2. De overeenkomstig lid 1 opgelegde dwangsom bedraagt niet meer dan 1,5 % van de gemiddelde dagelijkse omzet van de licentienemer in het voorafgaande boekjaar. Indien de licentienemer een kmo is, bedraagt de dwangsom niet meer dan 0,5 % van zijn gemiddelde dagelijkse omzet in het voorafgaande boekjaar.

3. Artikel 15, lid 3, is van overeenkomstige toepassing.

4. Indien de licentienemer de verplichting is nagekomen ter afdwinging waarvan de dwangsom was opgelegd, kan de Commissie de uiteindelijk verschuldigde dwangsom vaststellen op een bedrag dat lager is dan het uit het oorspronkelijke besluit voortvloeiende bedrag.

Artikel 17

Verjaringstermijn voor het opleggen van geldboeten en dwangsommen

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

2. De in lid 1 bedoelde verjaringstermijn gaat in op de dag waarop de inbreuk is gepleegd. Bij voortgezette of herhaalde inbreuken gaat de verjaringstermijn echter pas in op de dag waarop de inbreuk is beëindigd.

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

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

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

([22]) Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Artikel 18

Verjaringstermijn voor de tenuitvoerlegging van geldboeten en dwangsommen

1. Voor de aan de Commissie verleende bevoegdheid om de op grond van artikel 15 of 16 genomen besluiten ten uitvoer te leggen, geldt een verjaringstermijn van vijf jaar.

2. De in lid 1 bedoelde verjaringstermijn gaat in op de dag waarop het besluit definitief wordt.

3. De verjaringstermijn voor de tenuitvoerlegging van geldboeten en dwangsommen wordt gestuit:

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

b) door elke handeling van de Commissie of van een lidstaat op verzoek van de Commissie met het oog op de tenuitvoerlegging van de geldboete of de dwangsom.

Na elke stuiting begint een nieuwe verjaringstermijn te lopen.

4. De verjaringstermijn voor de tenuitvoerlegging van geldboeten en dwangsommen wordt opgeschort zolang:

a) een betalingstermijn is toegestaan;

b) de invordering van de betaling is opgeschort krachtens een beslissing van het Hof of een nationale rechterlijke instantie.

Artikel 19

Recht om te worden gehoord en toegang tot het dossier in de procedure voor het opleggen van geldboeten of dwangsommen

1. Alvorens een besluit op grond van artikel 15 of 16 vast te stellen, stelt de Commissie de licentienemer in de gelegenheid over de veronderstelde inbreuk te worden gehoord.

2. De licentienemer kan zijn opmerkingen over de veronderstelde inbreuk indienen binnen een door de Commissie vastgestelde redelijke termijn. Die termijn bedraagt ten minste 14 dagen vanaf de kennisgeving van de uitnodiging om opmerkingen in te dienen.

3. De Commissie baseert haar besluit op grond van artikel 15 of 16 slechts op argumenten ten aanzien waarvan de partijen in de gelegenheid zijn gesteld opmerkingen te maken.

4. Het recht van verdediging van de partijen wordt in de loop van de procedure ten volle geëerbiedigd. Zij hebben recht op inzage van het dossier van de Commissie volgens de voorwaarden van een overeengekomen inzageverlening, met inachtneming van de rechtmatige belangen van de houder van het recht of de licentienemer, of van elke andere betrokken persoon, bij de bescherming van zijn commercieel gevoelige informatie en handelsgeheimen. Bij onenigheid tussen de partijen is de Commissie bevoegd om besluiten te nemen tot vaststelling van de voorwaarden van een overeengekomen inzageverlening.

Het recht tot inzage van het in de eerste alinea bedoelde dossier van de Commissie geldt niet voor vertrouwelijke inlichtingen en interne documenten van de Commissie, van andere bevoegde autoriteiten of van overheidsinstanties van de lidstaten. Het recht op inzage geldt met name niet voor correspondentie tussen de Commissie en die autoriteiten.

Niets in dit lid belet de Commissie om inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het bewijs van een inbreuk, bekend te maken en te gebruiken.

5. Indien de Commissie dit nodig acht, kan zij ook andere natuurlijke personen of rechtspersonen dan de licentienemer horen. Verzoeken van die natuurlijke personen of rechtspersonen om te worden gehoord, worden ingewilligd indien die personen of rechtspersonen voldoende belang aantonen.

Artikel 20

Bekendmaking van besluiten over geldboeten en dwangsommen

1. De Commissie maakt haar besluiten op grond van artikel 15 of 16 bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Bij die bekendmaking wordt de belangrijkste inhoud van het besluit vermeld, waaronder de opgelegde geldboete of dwangsom en, indien naar behoren gerechtvaardigd, de namen van de partijen.

2. Bij de in lid 1 bedoelde bekendmaking wordt rekening gehouden met de rechten en rechtmatige belangen van de houder van het recht, de licentienemer of derden met het oog op de bescherming van hun vertrouwelijke informatie, en wordt het Unierecht inzake de bescherming van persoonsgegevens in acht genomen.

Artikel 21

Heroverweging van geldboeten of dwangsommen door het Hof

Overeenkomstig artikel 261 VWEU heeft het Hof volledige rechtsmacht ter zake van beroep tegen besluiten van de Commissie tot oplegging van geldboeten of dwangsommen. Het Hof kan de opgelegde geldboete of dwangsom intrekken, verlagen of verhogen.

Artikel 22

Rapportage over nationale dwanglicenties

1. Indien een nationale dwanglicentie is verleend om een nationale crisis of noodsituatie aan te pakken die qua aard overeenkomt met een crisis of noodsituatie die onder het toepassingsgebied van een crisis- of noodmechanisme van de Unie valt, stelt de lidstaat in kwestie de Commissie zonder onnodige vertraging in kennis van de verlening van de licentie. De te verstrekken informatie omvat het volgende:

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

b) de naam en het adres van de licentienemer;

c) de betrokken producten en, voor zover mogelijk, de desbetreffende intellectuele-eigendomsrechten en de houder ervan;

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

e) de hoeveelheid producten die uit hoofde van de licentie moet worden geleverd;

f) de duur van de licentie.

Artikel 2, lid 4, is van overeenkomstige toepassing.

2. De lidstaten delen de Commissie mee welke nationale autoriteit belast is met het verstrekken van de in lid 1 bedoelde informatie. De Commissie publiceert de lijst van die nationale autoriteiten op haar website.

Artikel 23

Comitéprocedure

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

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

4. Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 24

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 816/2006

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

1) het volgende artikel wordt ingevoegd:

"*Artikel 18* bis

Dwanglicentie van de Unie

1. In afwijking van artikel 1, tweede alinea, artikel 2, punt 4), en artikel 3 kan de Commissie een voor de hele Unie geldende dwanglicentie verlenen indien de productie- en verkoopactiviteiten voor uitvoer over verschillende lidstaten gespreid zijn en daarom in meer dan één lidstaat dwanglicenties voor hetzelfde product zouden vereisen.

2. Eenieder kan een aanvraag voor een in lid 1 van dit artikel bedoelde dwanglicentie van de Unie indienen. In afwijking van artikel 6, leden 1 en 2, wordt die aanvraag ingediend bij de Commissie. De aanvraag voldoet aan de vereisten van artikel 6, lid 3, punten a) tot en met f), en vermeldt de lidstaten waar de productie- en verkoopactiviteiten voor uitvoer van het product dat onder de dwanglicentie van de Unie zou vallen, moeten plaatsvinden.

De artikelen 7, 8, 9 en 12 zijn van overeenkomstige toepassing.

3. De in lid 1 van dit artikel bedoelde dwanglicentie van de Unie is onderworpen aan de voorwaarden van artikel 10 en vermeldt dat zij van toepassing is in de hele Unie.

4. De Commissie doet bij wege van uitvoeringshandelingen het volgende:

a) een in lid 1 bedoelde dwanglicentie van de Unie verlenen;

b) een aanvraag voor een dwanglicentie van de Unie die is ingediend op grond van lid 2, afwijzen;

c) de op grond van punt a) verleende dwanglicentie van de Unie wijzigen of beëindigen.

In de in de eerste alinea, punt b), van dit lid, bedoelde gevallen is artikel 11 van overeenkomstige toepassing.

In de in de eerste alinea, punt c), van dit lid, bedoelde gevallen zijn artikel 5, punt c), en artikel 16 van overeenkomstige toepassing.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 18 ter, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gevolgen van de aan te pakken volksgezondheidsproblemen, stelt de Commissie volgens de in artikel 18 ter, lid 3, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.";

2) het volgende artikel wordt ingevoegd:

"*Artikel 18* ter

Comitéprocedure

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

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011 in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

4. Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.";

3) het volgende artikel wordt ingevoegd:

"*Artikel 18* quater

Toepasbaarheid op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland

De procedure voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie krachtens artikel 18 bis en de krachtens dat artikel verleende dwanglicenties van de Unie zijn niet van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland. Het Verenigd Koninkrijk zorgt er met betrekking tot Noord-Ierland voor dat de in het kader van een dergelijke vergunning vervaardigde producten niet overeenkomstig artikel 13 in de Unie of Noord-Ierland worden ingevoerd, en neemt daartoe de nodige maatregelen overeenkomstig artikel 14.".

Artikel 25

Evaluatie

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

De Commissie beoordeelt regelmatig, en voor het eerst uiterlijk op 31 december 2027, of de lijst in de bijlage actueel is, met name met betrekking tot halfgeleiders voor medische apparatuur. Zij kan, indien nodig, voorstellen tot wijziging van de bijlage indienen.

Vanaf 19 januari 2026 brengt de Commissie om de vijf jaar aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over de krachtens de tweede alinea uitgevoerde beoordelingen.

Artikel 26

Inwerkingtreding

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

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

Gedaan te Straatsburg, 16 december 2025.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
R. METSOLA	M. BJERRE

BIJLAGE

Lijst van crisis- of noodmechanismen van de Unie, crisis- of noodfasen en adviesorganen

Crisis- of noodmechanisme van de Unie	Crisis- of noodfase	Adviesorgaan
1. Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU	Noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau die formeel is erkend bij een uitvoeringshandeling van de Commissie (artikel 23 van Verordening (EU) 2022/2371)	Gezondheidsbeveiligingscomité (artikel 4 van Verordening (EU) 2022/2371)
2. Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau	Noodkader dat is geactiveerd bij een verordening van de Raad (artikel 3 van Verordening (EU) 2022/2372)	Raad voor gezondheidscrises (artikel 5 van Verordening (EU) 2022/2372)
3. Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad van 9 oktober 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen in verband met noodsituaties op de interne markt en met de veerkracht van de interne markt en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2679/98 van de Raad (verordening inzake noodsituaties op de interne markt en veerkracht van de interne markt)	Noodfase voor de interne markt die is geactiveerd bij een uitvoeringshandeling van de Raad (artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747)	Raad inzake noodsituaties op en veerkracht van de interne markt (artikel 4 van Verordening (EU) 2024/2747)