

**EMENDI 001-098**

mill-Kumitat għall-Affarijiet Legali

**Rapport****Adrián Vázquez Lázara****A9-0042/2024**

Liċenzjar obligatorju għall-immaniġġjar tal-kriżijiet u emenda tar-Regolament (KE) 816/2006

Proposta għal regolament (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

**Emenda 1****Proposta għal regolament****Premessa 1***Test propost mill-Kummissjoni*

(1) Il-kriżijiet jehtieġu l-istabbiliment ta' miżuri eċċezzjonali, rapidi **u** adegwati li jistgħu jipprovdu mezzi biex jiġu indirizzati l-konsegwenzi tal-kriżi. F'dan il-kuntest, l-użu ta' prodotti jew proċessi bi privattiva jista' jirriżulta indispensabbli biex jiġu indirizzati l-konsegwenzi ta' kriżi. Il-ftehimiet ta' liċenzjar volontarju normalment ikunu biżżejjed biex jagħtu liċenzja lid-drittijiet tal-privattiva fuq dawn il-prodotti u jippermettu l-provvista tagħhom fit-territorju tal-Unjoni. Il-ftehimiet volontarji huma l-aktar soluzzjoni adegwata, rapida u effiċjenti biex jippermettu l-użu ta' prodotti bi privattiva, **inkluż fi kriżijiet**. Madankollu, il-ftehimiet volontarji jistgħu ma jkunux dejjem disponibbli jew ikunu biss taħt kundizzjonijiet inadegwati bħal hinijiet twal ta' kunsinna. F'każijiet bħal dawn, il-liċenzjar obligatorju jista' jipprovdi soluzzjoni biex jippermetti l-aċċess għal

*Emenda*

(1) Il-kriżijiet jehtieġu l-istabbiliment ta' miżuri eċċezzjonali, rapidi, adegwati **u proporzjonati** li jistgħu jipprovdu mezzi biex jiġu indirizzati l-konsegwenzi tal-kriżi, **minghajr ma jaffettwaw bla bżonn u b'mod sproporzjonat id-drittijiet taċ-ċittadini jew il-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali tan-negozji**. F'dan il-kuntest, l-użu ta' prodotti jew proċessi bi privattiva jista' jirriżulta indispensabbli biex jiġu indirizzati l-konsegwenzi ta' kriżi. Il-ftehimiet ta' liċenzjar volontarju normalment ikunu biżżejjed biex jagħtu liċenzja lid-drittijiet tal-privattiva fuq dawn il-prodotti u jippermettu l-provvista tagħhom fit-territorju tal-Unjoni. Il-ftehimiet volontarji huma l-aktar soluzzjoni adegwata, rapida u effiċjenti biex jippermettu l-użu ta' prodotti bi privattiva **u tiżdied il-produzzjoni matul il-kriżijiet**. Madankollu, il-ftehimiet volontarji jistgħu ma jkunux dejjem disponibbli jew ikunu

prodotti bi privattiva, b' mod partikolari prodotti meħtieġa biex jiġu indirizzati l-konsegwenzi ta' kriżi.

biss taħt kundizzjonijiet inadegwati bħal hinijiet twal ta' kunsinna. F'kazijiet bħal dawn, il-liċenzjar obbligatorju jista' jipprovdi soluzzjoni biex jippermetti l-aċċess għal prodotti bi privattiva, b' mod partikolari prodotti meħtieġa biex jiġu indirizzati l-konsegwenzi ta' kriżi.

## **Emenda 2**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 2**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(2) Fil-kuntest tal-kriżi ***tal-Unjoni*** jew tal-mekkaniżmi ta' emerġenza, l-Unjoni jenħtieġ għalhekk li jkollha l-possibbiltà li tibbaża fuq il-liċenzjar obbligatorju. L-attivazzjoni ta' kriżi jew ta' modalità ta' emerġenza jew id-dikjarazzjoni ta' kriżi jew ta' stat ta' emerġenza tindirizza l-ostakli għall-moviment liberu tal-merkanzija, tas-servizzi, u tal-persuni fi kriżijiet u f'nuqqas ta' prodotti u servizzi rilevanti għall-kriżijiet. F'kazijiet fejn l-aċċess għal prodotti u proċessi rilevanti għall-kriżijiet protetti minn privattiva ma jkunx jista' jinkiseb permezz ta' kooperazzjoni volontarja, il-liċenzjar obbligatorju jista' jgħin biex jitneħħa kwalunkwe ostaklu relatat mal-privattivi, u b'hekk tiġi żgurata l-provvista ta' prodotti jew servizzi meħtieġa biex tiġi indirizzata kriżi jew emerġenza li tkun għaddejja. Għalhekk huwa importanti li, fil-kuntest ta' dawn il-mekkaniżmi ta' kriżi, l-Unjoni tkun tista' tibbaża fuq skema ta' liċenzjar obbligatorju effiċjenti u effettiva fil-livell tal-Unjoni, li tkun applikabbli b' mod uniformi fl-Unjoni. Dan jiggarrantixxi suq intern li jiffunzjona, filwaqt li jiġu żgurati l-provvista u l-moviment liberu ta' prodotti kritiċi għall-kriżijiet soġġetti għal liċenzjar obbligatorju fis-suq intern.

#### *Emenda*

(2) Fil-kuntest tal-kriżi jew tal-mekkaniżmi ta' emerġenza ***li għandhom effett transfruntier fl-Unjoni u li jinvolvu żewġ Stati Membri jew aktar***, l-Unjoni jenħtieġ għalhekk li jkollha l-possibbiltà li tibbaża fuq il-liċenzjar obbligatorju ***biex twieġeb b' mod adegwat għall-htigijiet mitluba mill-interess pubbliku***. L-attivazzjoni ta' kriżi jew ta' modalità ta' emerġenza jew id-dikjarazzjoni ta' kriżi jew ta' stat ta' emerġenza tindirizza l-ostakli għall-moviment liberu tal-merkanzija, tas-servizzi, u tal-persuni fi kriżijiet u f'nuqqas ta' prodotti u servizzi rilevanti għall-kriżijiet. F'kazijiet fejn l-aċċess għal prodotti u proċessi rilevanti għall-kriżijiet protetti minn privattiva ma jkunx jista' jinkiseb permezz ta' kooperazzjoni volontarja, il-liċenzjar obbligatorju jista' jgħin biex jitneħħa kwalunkwe ostaklu relatat mal-privattivi, u b'hekk tiġi żgurata l-provvista ta' prodotti jew servizzi meħtieġa biex tiġi indirizzata kriżi jew emerġenza li tkun għaddejja. Għalhekk huwa importanti li, fil-kuntest ta' dawn il-mekkaniżmi ta' kriżi, l-Unjoni tkun tista' tibbaża fuq skema ta' liċenzjar obbligatorju effiċjenti u effettiva fil-livell tal-Unjoni, li tkun applikabbli b' mod uniformi fl-Unjoni. Dan jiggarrantixxi suq intern li jiffunzjona, filwaqt li jiġu żgurati l-provvista u l-moviment liberu ta' prodotti kritiċi għall-kriżijiet soġġetti għal liċenzjar obbligatorju fis-suq intern.

**Emenda 3**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(5) Is-sistemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju joperaw biss fit-territorju nazzjonali. Huma mfassla biex jissodisfaw il-htigijiet tal-popolazzjoni tal-Istat Membru emittenti u biex jissodisfaw l-interess pubbliku ta' dak l-Istat Membru. Din il-firxa territorjali limitata ta' sistema nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju hija msahha mill-fatt li ma hemm l-ebda eżawriment tad-dritt tal-privattiva fir-rigward ta' prodotti manifatturati taht liċenzja obbligatorja. Konsegwentement, l-iskemi obbligatorji ta' liċenzjar ma jipprovdux soluzzjoni adegwata għall-proċessi ta' manifattura transfruntiera, u għalhekk ma hemm l-ebda suq intern li jiffunzjona għall-prodott manifatturat taht liċenzja obbligatorja. Minbarra l-fatt li l-ħruġ ta' liċenzji obbligatorji nazzjonali multipli huwa ostaklu kbir għall-provvista transfruntiera fi hdan is-suq uniku, dan għandu wkoll ir-riskju li jikkontradixxi u jiehu deċiżjonijiet inkoerenti fost l-Istati Membri. Konsegwentement, il-qafas ta' liċenzjar obbligatorju attwali jidher inadegwat biex jiġu indirizzati r-realtajiet tas-suq intern u l-ktajjen ta' provvista transfruntiera inerenti tiegħu. Dan il-qafas ta' liċenzjar obbligatorju subottimali jipprevjeni lill-Unjoni milli tibbaża fuq strument addizzjonali meta *tiffaċċa* kriżijiet, *b'mod partikolari* meta l-ftehimiet volontarji ma jkunux disponibbli *jew ma jkunux adegwati*. Fi żmien fejn l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha qed jagħmlu hilitom biex itejbu r-reziljenza tagħhom għall-kriżijiet, huwa mehtieg li tiġi prevista sistema ta' liċenzjar obbligatorju ottimali għall-ġestjoni tal-kriżijiet li tiehu l-vantaġġ shiħ tas-suq intern u tippermetti lill-Istati Membri

*Emenda*

(5) Is-sistemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju joperaw biss fit-territorju nazzjonali. Huma mfassla biex jissodisfaw il-htigijiet tal-popolazzjoni tal-Istat Membru emittenti u biex jissodisfaw l-interess pubbliku ta' dak l-Istat Membru. Din il-firxa territorjali limitata ta' sistema nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju hija msahha mill-fatt li ma hemm l-ebda eżawriment tad-dritt tal-privattiva fir-rigward ta' prodotti manifatturati taht liċenzja obbligatorja. Konsegwentement, l-iskemi obbligatorji ta' liċenzjar ma jipprovdux soluzzjoni adegwata għall-proċessi ta' manifattura transfruntiera, u għalhekk ma hemm l-ebda suq intern li jiffunzjona għall-prodott manifatturat taht liċenzja obbligatorja. Minbarra l-fatt li l-ħruġ ta' liċenzji obbligatorji nazzjonali multipli huwa ostaklu kbir għall-provvista transfruntiera fi hdan is-suq uniku, dan għandu wkoll ir-riskju li jikkontradixxi u jiehu deċiżjonijiet inkoerenti fost l-Istati Membri. Konsegwentement, il-qafas ta' liċenzjar obbligatorju attwali jidher inadegwat biex jiġu indirizzati r-realtajiet tas-suq intern u l-ktajjen ta' provvista transfruntiera inerenti tiegħu. Dan il-qafas ta' liċenzjar obbligatorju subottimali jipprevjeni lill-Unjoni milli tibbaża fuq strument addizzjonali meta *tiffaċċja* kriżijiet, *u* meta l-ftehimiet volontarji ma jkunux disponibbli *u ma jistgħux jinkisru fi żmien erba' ġimgħat*. Fi żmien fejn l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha qed jagħmlu hilitom biex itejbu r-reziljenza tagħhom għall-kriżijiet, huwa mehtieg li tiġi prevista sistema ta' liċenzjar obbligatorju ottimali għall-ġestjoni tal-kriżijiet li tiehu l-vantaġġ shiħ tas-suq intern u tippermetti lill-Istati Membri

jappoġġaw lil xulxin fi krizijiet.

jappoġġaw lil xulxin fi krizijiet.

**Emenda 4**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 6a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(6a) Il-Kummissjoni tista' tohroġ liċenzja obbligatorja tal-Unjoni biss għal prodott relatat mal-krizi jew mal-emerġenza meta d-detentur tad-drittijiet, li jkun ingħata l-opportunità li jidhol f'negozjati ma' detentur tal-liċenzja potenzjali, ma jkunux lahaq ftehim fi żmien erba' ġimgħat.**

**Emenda 5**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 15**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(15) Sabiex tiġi żgurata kemm jista' jkun koerenza mal-mekkanizmi eżistenti tal-krizijiet u ma' leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, id-definizzjoni ta' "prodott rilevanti għall-krizijiet" jenħtieġ li tkun ibbażata fuq id-definizzjoni adottata fl-Istrument għall-Emerġenzi fis-Suq Uniku (SMEI) iżda jenħtieġ li tkun aktar ġenerali sabiex tkopri prodotti relatati ma' tipi differenti ta' krizijiet jew emerġenzi.

(15) Sabiex tiġi żgurata kemm jista' jkun koerenza mal-mekkanizmi eżistenti tal-krizijiet **u mar-rekwiżiti li jappartjenu għall-interess pubbliku** u ma' leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, id-definizzjoni ta' "prodott rilevanti għall-krizijiet" jenħtieġ li tkun ibbażata fuq id-definizzjoni adottata fl-Istrument għall-Emerġenzi fis-Suq Uniku (SMEI) iżda jenħtieġ li tkun aktar ġenerali sabiex tkopri prodotti relatati ma' tipi differenti ta' krizijiet jew emerġenzi.

**Emenda 6**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 16**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(16) Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tawtorizza l-użu ta' invenzjoni protetta mingħajr il-kunsens tad-detentur tad-drittijiet. Għalhekk, din trid tingħata biss b'mod eċċezzjonali u taħt kundizzjonijiet li

(16) Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tawtorizza l-użu ta' invenzjoni protetta mingħajr il-kunsens tad-detentur tad-drittijiet. Għalhekk, din trid tingħata biss b'mod eċċezzjonali ***bil-għan li jiġi***

jqisu l-interessi tad-detentur tad-drittijiet. Din tinkludi determinazzjoni ċara tal-ambitu, tad-durata u tal-kopertura territorjali tal-liċenzja. Fil-kuntest ta' mekkaniżmu ta' kriżi fil-livell tal-Unjoni, il-modalità ta' kriżi jew il-modalità ta' emerġenza jiġu attivati jew iddikjarati għal perjodu ta' żmien limitat. Meta liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tingħata f'dan il-qafas, id-durata tal-liċenzja ma għandhiex testendi lil hinn mid-durata tal-kriżi attivata jew iddikjarata jew tal-modalità ta' emerġenza. Sabiex jiġi żgurat li l-liċenzja obbligatorja tissodisfa l-għan tagħha kif ukoll il-kundizzjonijiet tagħha, l-użu tal-invenzjoni jenħtieġ li jiġi awtorizzat biss lil persuna kwalifikata li tkun tista' timmanifattura l-prodott rilevanti għall-kriżi u li thallas remunerazzjoni raġonevoli lid-detentur tad-drittijiet.

**salvagwardjat l-interess pubbliku, bhala mekkaniżmu aħhari**, u taht kundizzjonijiet li jqisu l-interessi tad-detentur tad-drittijiet. Din tinkludi determinazzjoni ċara tal-ambitu, tad-durata u tal-kopertura territorjali tal-liċenzja **li huma strettament konformi mad-durata tal-kriżi u l-għan li għalih ingħatat il-liċenzja obbligatorja**. Fil-kuntest ta' mekkaniżmu ta' kriżi fil-livell tal-Unjoni, il-modalità ta' kriżi jew il-modalità ta' emerġenza jiġu attivati jew iddikjarati għal perjodu ta' żmien limitat. Meta liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tingħata f'dan il-qafas, id-durata tal-liċenzja ma għandhiex testendi lil hinn mid-durata tal-kriżi attivata jew iddikjarata jew tal-modalità ta' emerġenza **u fil-prinċipju jenħtieġ li ma taqbiżx it-12-il xahar, sakemm ma jkunx meħtieġ tiġdid minhabba l-eżistenza kontinwa taċ-ċirkostanzi li kienu wasslu għall-ghoti tal-liċenzja**. Sabiex jiġi żgurat li l-liċenzja obbligatorja tissodisfa l-għan tagħha kif ukoll il-kundizzjonijiet tagħha, l-użu tal-invenzjoni jenħtieġ li jiġi awtorizzat biss lil persuna kwalifikata li tkun tista' timmanifattura l-prodott rilevanti għall-kriżi u li thallas remunerazzjoni raġonevoli lid-detentur tad-drittijiet.

**Emenda 7**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 18**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(18) Il-parteciċipazzjoni ta' korp konsultattiv għandha l-għan li tiggarrantixxi valutazzjoni komprensiva, bir-reqqa u konkreta tas-sitwazzjoni, filwaqt li jitqiesu l-merti individwali ta' kull sitwazzjoni. Għalhekk, huwa importanti li l-korp konsultattiv ikollu l-kompożizzjoni, l-għarfien espert u l-proċeduri xierqa biex jappoġġa lill-Kummissjoni meta tiddeċiedi jekk tagħtix liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u taht liema kundizzjonijiet. Il-mekkanizmi ta' kriżi tal-Unjoni

*Emenda*

(18) Il-parteciċipazzjoni ta' korp konsultattiv għandha l-għan li tiggarrantixxi valutazzjoni komprensiva, bir-reqqa u konkreta tas-sitwazzjoni, filwaqt li jitqiesu l-merti individwali ta' kull sitwazzjoni. Għalhekk, huwa importanti li l-korp konsultattiv ikollu l-kompożizzjoni, l-għarfien espert u l-proċeduri xierqa biex jappoġġa lill-Kummissjoni meta tiddeċiedi jekk tagħtix liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u taht liema kundizzjonijiet. Il-mekkanizmi ta' kriżi tal-Unjoni

normalment jinkludu l-istabbiliment ta' korp konsultattiv li jiżgura l-koordinazzjoni tal-azzjoni tal-Kummissjoni u l-korpi u l-aġenziji rilevanti, il-Kunsill u l-Istati Membri. F'dan ir-rigward, huwa stabbilit grupp konsultattiv taht l-SMEI. Ir-Regolament (UE) Nru 2022/2371 jipprevedi Bord għall-Kriżijiet tas-Saħħa u skont ir-Regolament (UE) Nru XXX/XX (l-Att dwar iċ-Ċipep) [COM/2022) 46], il-Kummissjoni tiddependi fuq il-Bord tas-Semikondutturi. Dawk il-korpi konsultattivi għandhom il-kompożizzjoni, l-għarfien espert u l-proċeduri xierqa biex jindirizzaw il-kriżijiet u l-emergenzi li għalihom ġew stabbiliti. Meta l-liċenzjar obligatorju jkun qed jiġi diskuss fil-kuntest ta' dan l-istrument għall-kriżijiet, abbażi tal-korp konsultattiv stabbilit għall-istrument speċifiku, il-Kummissjoni tkun tista' tinghata pariri adegwati u tevita d-duplikazzjoni ta' korpi konsultattivi, li jwasslu għal nuqqas ta' koerenza bejn il-proċessi. **Il-korpi** konsultattivi kompetenti **għandhom** jiġu elenkati, flimkien mal-mekkanizmi korrispondenti għall-kriżijiet, f'Anness ta' dan ir-Regolament. F'każ li l-mekkanizmu tal-Unjoni għall-kriżijiet ma jipprevedix korp konsultattiv, **il-Kummissjoni jenhtieg li tistabbilixxi korp konsultattiv ad hoc għall-ghoti tal-Unjoni (il-“korp konsultattiv ad hoc”)**.

normalment jinkludu l-istabbiliment ta' korp konsultattiv li jiżgura l-koordinazzjoni tal-azzjoni tal-Kummissjoni u l-korpi u l-aġenziji rilevanti, il-Kunsill u l-Istati Membri. F'dan ir-rigward, huwa stabbilit grupp konsultattiv taht l-SMEI. Ir-Regolament (UE) Nru 2022/2371 jipprevedi Bord għall-Kriżijiet tas-Saħħa u skont ir-Regolament (UE) Nru XXX/XX (l-Att dwar iċ-Ċipep) [COM/2022) 46], il-Kummissjoni tiddependi fuq il-Bord tas-Semikondutturi. Dawk il-korpi konsultattivi għandhom il-kompożizzjoni, l-għarfien espert u l-proċeduri xierqa biex jindirizzaw il-kriżijiet u l-emergenzi li għalihom ġew stabbiliti. Meta l-liċenzjar obligatorju jkun qed jiġi diskuss fil-kuntest ta' dan l-istrument għall-kriżijiet, abbażi tal-korp konsultattiv stabbilit għall-istrument speċifiku, il-Kummissjoni tkun tista' tinghata pariri adegwati u tevita d-duplikazzjoni ta' korpi konsultattivi, li jwasslu għal nuqqas ta' koerenza bejn il-proċessi. **Jenhtieg li l-korpi** konsultattivi kompetenti jiġu elenkati, flimkien mal-mekkanizmi korrispondenti għall-kriżijiet, f'Anness ta' dan ir-Regolament. **Jenhtieg li l-Kummissjoni tiżgura li r-rappreżentanti ta' korpi ohra rilevanti għall-kriżijiet fil-livell tal-Unjoni jipparteċipaw fil-laqgħat rilevanti tal-korp konsultattiv, u jiġu mistiedna bhala osservaturi għalihom, sabiex tiġi żgurata l-konsistenza mal-miżuri implimentati permezz ta' mekkaniżmi ohra tal-Unjoni. Huwa importanti li l-Kummissjoni tistieden bhala osservaturi rappreżentanti nazzjonali mill-awtoritajiet nazzjonali kollha responsabbli għall-hruġ ta' liċenzji obligatorji skont il-liġijiet nazzjonali dwar il-privattivi tagħhom.** F'każ li l-mekkanizmu tal-Unjoni għall-kriżijiet ma jipprevedix korp konsultattiv, **jenhtieg li jiġi kkostitwit fuq bażi ad hoc mill-Kummissjoni u jenhtieg li jkun magħmul minn rappreżentanti tal-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Istati Membri li jeżerċitaw il-kompetenza li jagħtu liċenzji obligatorji nazzjonali skont il-liġijiet nazzjonali.**

**Emenda 8**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 19**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(19) Ir-rwol tal-korp konsultattiv huwa li jagħti pariri lill-Kummissjoni meta jinqalgħu diskussjonijiet dwar il-ħtieġa li wiehed jiddependi fuq il-liċenzjar obbligatorju fil-livell tal-Unjoni. Jenħtieġ li jipprovdi lill-Kummissjoni b'opinjoni mhux vinkolanti. Il-kompiti ewlenin tiegħu jinkludu l-assistenza tal-Kummissjoni fid-determinazzjoni tal-ħtieġa li wiehed jibbaża fuq il-liċenzjar obbligatorju fil-livell tal-Unjoni, u fid-determinazzjoni tal-kundizzjonijiet għal dan il-liċenzjar. Meta l-korp konsultattiv ikun diġà stabbilit, jenħtieġ li japplikaw ir-regoli ta' proċedura eżistenti tiegħu. Fir-rigward ta' korpi konsultattivi *ad hoc*, dawn jenħtieġ li jkunu ***magħmulin*** minn ***rappreżentant wiehed ta' kull Stat Membru*** sabiex jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni u b'kontribut dwar is-sitwazzjoni fil-livell nazzjonali, inkluża informazzjoni dwar il-kapaċitajiet tal-manifattura, detenturi potenzjali tal-liċenzji u, ***jekk applikabbli***, proposti għal soluzzjonijiet volontarji. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-korp konsultattiv ikollu l-funzjoni li jiġbor u li janalizza d-data rilevanti, kif ukoll li jiżgura l-koerenza u l-kooperazzjoni ma' korpi rilevanti oħra għall-kriżi fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali sabiex tiġi żgurata tweġiba adegwata, koordinata u koerenti għall-kriżijiet fil-livell tal-Unjoni.

**Emenda 9**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 20**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(20) Il-Kummissjoni jenħtieġ li tagħti l-

*Emenda*

(19) Ir-rwol tal-korp konsultattiv huwa li jagħti pariri lill-Kummissjoni meta jinqalgħu diskussjonijiet dwar il-ħtieġa li wiehed jiddependi fuq il-liċenzjar obbligatorju fil-livell tal-Unjoni. Jenħtieġ li jipprovdi lill-Kummissjoni b'opinjoni mhux vinkolanti. Il-kompiti ewlenin tiegħu jinkludu l-assistenza tal-Kummissjoni fid-determinazzjoni tal-ħtieġa li wiehed jibbaża fuq il-liċenzjar obbligatorju fil-livell tal-Unjoni, u fid-determinazzjoni tal-kundizzjonijiet għal dan il-liċenzjar. Meta l-korp konsultattiv ikun diġà stabbilit, jenħtieġ li japplikaw ir-regoli ta' proċedura eżistenti tiegħu. Fir-rigward ta' korpi konsultattivi *ad hoc*, dawn jenħtieġ li jkunu ***magħmula*** minn ***dawk ir-rappreżentanti tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali*** sabiex jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni u b'kontribut dwar is-sitwazzjoni fil-livell nazzjonali, inkluża informazzjoni dwar il-kapaċitajiet tal-manifattura, detenturi potenzjali tal-liċenzji u proposti għal soluzzjonijiet volontarji. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-korp konsultattiv ikollu l-funzjoni li jiġbor u li janalizza d-data rilevanti, kif ukoll li jiżgura l-koerenza u l-kooperazzjoni ma' korpi rilevanti oħra għall-kriżi fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali sabiex tiġi żgurata tweġiba adegwata, koordinata u koerenti għall-kriżijiet fil-livell tal-Unjoni.

*Emenda*

(20) Il-Kummissjoni jenħtieġ li tagħti l-

liċenzja obbligatorja tal-Unjoni fid-dawl tal-opinjoni mhux vinkolanti tal-korp konsultattiv. Il-persuni, b'mod partikolari d-detentur tal-liċenzja u d-detentur tad-drittijiet, li l-interessi tagħhom jistgħu jiġu affettwati mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li jingħataw l-opportunità li jissottomettu l-kummenti tagħhom. Dawn l-elementi jenħtieġ li jippermettu lill-Kummissjoni tikkunsidra l-merti individwali tas-sitwazzjoni u tiddetermina, fuq dik il-bażi, il-kundizzjonijiet adegwati tal-liċenzja, inkluża remunerazzjoni adegwata li għandha tithallas mid-detentur tal-liċenzja mid-detentur tad-drittijiet. Sabiex tiġi evitata l-produzzjoni żejda ta' prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni jenħtieġ li tikkunsidra wkoll kwalunkwe liċenzja obbligatorja eżistenti fil-livell nazzjonali.

liċenzja obbligatorja tal-Unjoni fid-dawl tal-opinjoni mhux vinkolanti tal-korp konsultattiv. Il-persuni, b'mod partikolari d-detentur tal-liċenzja u d-detentur tad-drittijiet, li l-interessi tagħhom jistgħu jiġu affettwati mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li jingħataw l-opportunità li jissottomettu l-kummenti tagħhom, ***f'perjodu ta' żmien raġonevoli, lill-korp konsultattiv wara li jirċievu l-fajl tal-każ u l-analiżijiet ippreżentati lill-korp konsultattiv jew imwettqa minnu, u jiġu pprovduti bi kwalunkwe informazzjoni pertinenti ohra li jeħtieġu biex jevalwaw ir-riperkussjonijiet potenzjali ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni pproposta fuq id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali tagħhom.*** Dawn l-elementi jenħtieġ li jippermettu lill-Kummissjoni tikkunsidra l-merti individwali tas-sitwazzjoni u tiddetermina, fuq dik il-bażi, il-kundizzjonijiet adegwati tal-liċenzja, inkluża remunerazzjoni adegwata li għandha tithallas mid-detentur tal-liċenzja mid-detentur tad-drittijiet. Sabiex tiġi evitata l-produzzjoni żejda ta' prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni jenħtieġ li tikkunsidra wkoll kwalunkwe liċenzja obbligatorja eżistenti fil-livell nazzjonali.

## **Emenda 10**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 21**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(21) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiggarrantixxi li d-detentur tad-drittijiet ikollu d-dritt li jinstema' qabel l-adozzjoni tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Għalhekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tinforma lid-detentur tad-drittijiet ikkonċernat, ***fejn possibbli*** individwalment, mingħajr dewmien żejjed li tista' tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. L-involviment tad-detentur tad-drittijiet jenħtieġ li jkun possibbli ladarba jkun

#### *Emenda*

(21) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiggarrantixxi li d-detentur tad-drittijiet ikollu d-dritt li jinstema' qabel l-adozzjoni tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Għalhekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tinforma lid-detentur tad-drittijiet ikkonċernat, individwalment, mingħajr dewmien żejjed li tista' tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. L-involviment tad-detentur tad-drittijiet jenħtieġ li jkun possibbli ladarba jkun hemm



hemm diskussjonijiet avvanzati kontinwi fil-korp konsultattiv rilevanti fir-rigward tal-ġhoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

**Emenda 11**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 22**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(22) *Meta jiġi infurmat b'diskussjonijiet avvanzati fir-rigward tal-ġhoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenhtieg li d-detentur tad-drittijiet ikollu l-possibbiltà li jipproponi ftehim volontarju, jekk iċ-ċirkostanzi tal-kriżi jew tal-emergenza tal-Unjoni, inkluża l-urgenza tas-sitwazzjoni, jippermettu dan.* Id-detentur tad-drittijiet jenhtieg li jingħata wkoll l-opportunità li jikkummenta dwar il-htieġa għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u dwar il-kundizzjonijiet tal-liċenzja, inkluża r-remunerazzjoni, jekk din tingħata. Għal dan il-għan, id-detentur tad-drittijiet jenhtieg li jkun permess jipprovdi lill-Kummissjoni b'kummenti bil-miktub jew bil-fomm u kwalunkwe informazzjoni li d-detentur tad-drittijiet iqis li hija utli biex il-Kummissjoni tkun tista' tagħmel valutazzjoni ġusta, komprensiva u bir-reqqa tas-sitwazzjoni. Jenhtieg li l-Kummissjoni tippermetti lid-detentur tad-drittijiet perjodu ta' żmien raġonevoli biex jipprovdi kummenti u informazzjoni, filwaqt li tqis *is-sitwazzjoni* tad-detentur tad-drittijiet u l-urgenza tas-sitwazzjoni. Il-kummenti tad-detentur tad-drittijiet jenhtieg li, fejn rilevanti, jiġu trażmessi mill-Kummissjoni lill-korp konsultattiv kompetenti. Sabiex l-informazzjoni kunfidenzjali tiġi kondiviza mal-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura ambjent sikur għall-kondiviżjoni ta' din l-informazzjoni, u jenhtieg li tiehu miżuri biex tippreżerva l-kunfidenzjalità tad-dokumenti pprovdu mid-detentur tad-drittijiet fil-kuntest ta' dik il-proċedura.

diskussjonijiet avvanzati kontinwi fil-korp konsultattiv rilevanti fir-rigward tal-ġhoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

*Emenda*

(22) *Meta jitqies li l-ftehimiet volontarji huma l-aktar mod xieraq biex jiġu ttrattati prodotti jew proċessi bi privattiva fi żmien ta' kriżi, qabel kwalunkwe deċiżjoni mill-Kummissjoni dwar l-ġhoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, id-detentur tad-drittijiet jenhtieg li jingħata opportunità raġonevoli biex jinnegozja tali ftehim. Perjodu ta' żmien ta' erba' ġimghat għandu jkun biżżejjed biex jippermetti bona fide u negozjati sinifikanti, b'kunsiderazzjoni tal-urgenza tas-sitwazzjoni.* Id-detentur tad-drittijiet jenhtieg li jingħata wkoll l-opportunità li jikkummenta dwar il-htieġa għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u dwar il-kundizzjonijiet tal-liċenzja, inkluża r-remunerazzjoni, jekk din tingħata. Għal dan il-għan, id-detentur tad-drittijiet jenhtieg li jkun permess jipprovdi lill-Kummissjoni b'kummenti bil-miktub jew bil-fomm u kwalunkwe informazzjoni li d-detentur tad-drittijiet iqis li hija utli biex il-Kummissjoni tkun tista' tagħmel valutazzjoni ġusta, komprensiva u bir-reqqa tas-sitwazzjoni. Jenhtieg li l-Kummissjoni tippermetti lid-detentur tad-drittijiet perjodu ta' żmien raġonevoli biex jipprovdi kummenti u informazzjoni, filwaqt li tqis *il-bilanċ li għandu jintlaħaq bejn l-interess pubbliku u s-sitwazzjoni* tad-detentur tad-drittijiet, u *tqis* l-urgenza tas-sitwazzjoni. Il-kummenti tad-detentur tad-drittijiet jenhtieg li, fejn rilevanti, jiġu trażmessi mill-Kummissjoni lill-korp konsultattiv kompetenti *fil-hin*. Sabiex l-informazzjoni kunfidenzjali tiġi kondiviza

Ladarba tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieg li l-Kummissjoni tinnnotifika lid-detentur tad-drittijiet malajr kemm jista' jkun.

mal-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura ambjent sikur għall-kondiviżjoni ta' din l-informazzjoni, u jenħtieg li tiegħu miżuri biex tippreżerva l-kunfidenzjalità tad-dokumenti pprovduti mid-detentur tad-drittijiet fil-kuntest ta' dik il-proċedura. Ladarba tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieg li l-Kummissjoni tinnnotifika lid-detentur tad-drittijiet malajr kemm jista' jkun.

## **Emenda 12**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 23**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(23) Il-bidu **tal-proċedura** ta' liċenzjar obbligatorju jenħtieg li jiġi ppubblikat, permezz ta' avviż ippubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. **Dan l-avviż jenħtieg li jinkludi informazzjoni dwar id-diskussjonijiet dwar l-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni fil-kuntest ta' kriżi jew mekkanizmu ta' emerġenza tal-Unjoni. Dan l-avviż jenħtieg li jghin ukoll lill-Kummissjoni fl-identifikazzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali kkonċernati, id-detenturi tad-drittijiet ikkonċernati kif ukoll id-detenturi potenzjali tal-liċenzji.**

#### *Emenda*

(23) Il-bidu **ta' kwalunkwe proċedura** ta' liċenzjar obbligatorju jenħtieg li ***l-ewwel tinvolvi l-identifikazzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali kkonċernati, id-detenturi tad-drittijiet ikkonċernati, kif ukoll id-detenturi potenzjali tal-liċenzji, bl-involviment tal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli biex johorġu liċenzji obbligatorji fl-ambitu tal-liġijiet nazzjonali dwar il-privattivi. Jenħtieg li*** jiġi ppubblikat, permezz ta' avviż ippubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

## **Emenda 13**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 24**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(24) Jenħtieg li l-Kummissjoni, bl-assistenza tal-korp konsultattiv, ***tagħmel l-ahjar sforzi tagħha biex*** fid-deċiżjoni tagħha tidentifika l-privattiva, l-applikazzjoni għall-privattiva, iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari u l-mudell ta' utilità relatat mal-prodotti rilevanti għall-kriżi, u d-detenturi tad-drittijiet ta' daww id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali.

#### *Emenda*

(24) Jenħtieg li l-Kummissjoni, bl-assistenza tal-korp konsultattiv, fid-deċiżjoni tagħha tidentifika l-privattiva, l-applikazzjoni għall-privattiva, iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari u l-mudell ta' utilità relatat mal-prodotti rilevanti għall-kriżi, u d-detenturi tad-drittijiet ta' daww id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali. F'ċerti ċirkostanzi, l-identifikazzjoni tad-

F'ċerti ċirkostanzi, l-identifikazzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali u tad-detenturi tad-drittijiet rispettivi tagħhom tista' tirrikjedi investigazzjonijiet twal u kumplessi. ***F'kazijiet bhal dawn, identifikazzjoni shiha tad-drittijiet kollha tal-proprjetà intellettuali u tad-detenturi tad-drittijiet tagħhom tista' ddghajjef serjament l-użu effiċjenti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni biex tiġi indirizzata malajr il-kriżi jew l-emerġenza. Għalhekk, meta l-identifikazzjoni ta' daww id-drittijiet kollha ta' proprjetà intellettuali jew tad-detenturi tad-drittijiet idewmu b'mod sinifikanti l-ghoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni inizjalment tkun tista' tindika biss fil-liċenzja l-isem mhux proprjetarju tal-prodott li għalih tkun qed tintalab. Madankollu, jenhtieg li l-Kummissjoni tidentifika d-drittijiet tal-proprjetà intellettuali applikabbli u rilevanti kollha, flimkien mad-detentur tad-drittijiet tagħhom mill-aktar fis possibbli u temenda l-att ta' implimentazzjoni kif xieraq.*** L-att ta' implimentazzjoni ***emendat*** jenhtieg li jidentifika ***wkoll*** kwalunkwe salvagwardja u remunerazzjoni meħtieġa li għandhom jithallsu lil kull detentur tad-drittijiet identifikat.

#### **Emenda 14**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 25**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(25) Meta d-detentur tad-drittijiet jew mhux id-detenturi tad-drittijiet kollha jkunu jistgħu jiġu identifikati f'perjodu ta' żmien raġonevoli, il-Kummissjoni jenhtieg li ***eċċezzjonalment tkun intitolata tagħti l-liċenzja*** obbligatorja tal-Unjoni ***billi tirreferi biss għall-isem mhux proprjetarju tal-prodott rilevanti għall-kriżi fejn ikun assolutament meħtieġ meta titqies l-urġenza tas-sitwazzjoni.*** ***Madankollu, wara l-ghoti tal-liċenzja***

drittijiet tal-proprjetà intellettuali u tad-detenturi tad-drittijiet rispettivi tagħhom tista' tirrikjedi investigazzjonijiet twal u kumplessi. Jenhtieg li l-Kummissjoni tidentifika d-drittijiet tal-proprjetà intellettuali applikabbli u rilevanti kollha, flimkien mad-detentur tad-drittijiet tagħhom ***qabel tagħti l-liċenzja obbligatorja.*** L-att ta' implimentazzjoni jenhtieg li jidentifika kwalunkwe salvagwardja u remunerazzjoni meħtieġa li għandhom jithallsu lil kull detentur tad-drittijiet identifikat.

##### *Emenda*

(25) Meta d-detentur tad-drittijiet jew mhux id-detenturi tad-drittijiet kollha jkunu jistgħu jiġu identifikati f'perjodu ta' żmien raġonevoli, il-Kummissjoni jenhtieg li ***ma tagħtix il-liċenzja*** obbligatorja tal-Unjoni.

*obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni jenhtieg li tidentifika, tinnotifika u tikkonsulta lid-detenturi tad-drittijiet ikkoncernati malajr kemm jista' jkun, inkluż billi tibbaża fuq miżuri ta' pubblikazzjoni u fuq l-Uffiċċji nazzjonali tal-Proprietà Intellettwali.*

**Emenda 15**  
**Proposta ghal regolament**  
**Premessa 27**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(27) Id-detentur tal-liċenzja jenhtieg li jhallas remunerazzjoni adegwata lid-detentur tad-drittijiet kif huwa ddeterminat mill-Kummissjoni. L-ammont tar-remunerazzjoni jenhtieg li jigi ddeterminat meta jitqies il-valur ekonomiku tal-isfruttament awtorizzat skont il-liċenzja lid-detentur tal-liċenzja u lill-Istati Membri kkoncernati mill-kriżi, kwalunkwe appoġġ pubbliku riċevut mid-detentur tad-drittijiet biex jiżviluppa l-invenzjoni, il-grad sa fejn ġew amortizzati l-kostijiet tal-iżvilupp, kif ukoll iċ-ċirkostanzi umanitarji relatati mal-ġhoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. **Barra minn hekk**, jenhtieg li l-Kummissjoni tikkunsidra ***l-kummenti*** magħmula mid-detentur tad-drittijiet u l-valutazzjoni magħmula mill-korp konsultattiv fir-rigward tal-ammont tar-remunerazzjoni. ***Fi kwalunkwe każ, ir-remunerazzjoni jenhtieg li ma taqbiżx l-4 % tad-dhul gross totali ġġenerat mid-detentur tal-liċenzja permezz tal-atti taht il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Dan il-perċentwal huwa l-istess bhal dak previst fir-Regolament 816/2006. Fil-każ ta' liċenzja obbligatorja mogħtija fuq il-bażi ta' applikazzjoni ppubblikata għall-privattiva li, fl-aħħar mill-aħħar, ma twassalx għall-ġhoti ta' privattiva, id-detentur tad-drittijiet ma jkollu l-ebda raġuni biex jirċievi remunerazzjoni taht il-liċenzja obbligatorja, peress li s-suġġett għar-riċevuta tar-remunerazzjoni ma***

*Emenda*

(27) Id-detentur tal-liċenzja jenhtieg li jhallas remunerazzjoni adegwata lid-detentur tad-drittijiet kif huwa ddeterminat mill-Kummissjoni. L-ammont tar-remunerazzjoni jenhtieg li jigi ddeterminat meta jitqies ***id-dhul gross totali ġġenerat mid-detentur tal-liċenzja mill-attivitajiet pertinenti rregolati mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni***, il-valur ekonomiku tal-isfruttament awtorizzat skont il-liċenzja lid-detentur tal-liċenzja u lill-Istati Membri kkoncernati mill-kriżi, kwalunkwe appoġġ pubbliku riċevut mid-detentur tad-drittijiet biex jiżviluppa l-invenzjoni, il-grad sa fejn ġew amortizzati l-kostijiet tal-iżvilupp, kif ukoll iċ-ċirkostanzi umanitarji relatati mal-ġhoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Jenhtieg li l-Kummissjoni tikkunsidra ***wkoll il-kummenti*** magħmula mid-detentur tad-drittijiet u l-valutazzjoni magħmula mill-korp konsultattiv fir-rigward tal-ammont tar-remunerazzjoni.

*mmaterjalizzax. F'ċirkostanzi bhal dawn, id-detentur tad-drittijiet jenhtieg li jhallas lura r-remunerazzjoni li jkun irċieva taht il-liċenzja obbligatorja.*

**Emenda 16**  
**Proposta ghal regolament**  
**Premessa 32a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(32a) Fejn xieraq, jenhtieg li l-Kummissjoni tobbliga lid-detentur tad-drittijiet jiddivulga s-sigrieti kummerċjali li huma strettament mehtieġa sabiex jintlahaq l-iskop tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. F'kazijiet bhal dawn, id-detenturi tad-drittijiet ghandhom jirċievu remunerazzjoni adegwata. Huwa possibbli li deskrizzjoni dettaljata ta' kif titwettaq l-invenzjoni tista' ma tkunx sufficjenti u kompluta biżżejjed biex tippermetti lid-detentur tal-liċenzja juża dik l-invenzjoni b'mod efficjenti. Dan jinkludi t-trasferiment komprensiv tat-teknoloġija, l-gharfien espert, id-data, il-kampjuni, u l-prodotti ta' referenza mehtieġa li huma essenzjali ghall-produzzjoni u l-kisba tal-awtorizzazzjoni tas-suq f'kollaborazzjoni mad-detentur tal-liċenzja, minghajr ma jkun limitat b'mod eżawrjenti ghalihom, filwaqt li jitqiesu kemm l-interessi tad-detentur tad-drittijiet u tad-detentur tal-liċenzja. F'kazijiet fejn ikunu mehtieġa dik l-informazzjoni addizzjonali u dak l-gharfien espert, li whud minnhom ikunu sigriet kummerċjali mhux iddivulgat, id-divulgazzjoni ta' dak is-sigriet kummerċjali mehtieġ, bil-ghan biss li jintlahaq l-iskop li tiġi eżerċitata l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni skont dan ir-Regolament, jenhtieg li jiġu kkunsidrati bhala legali skont it-tifsira tal-Artikolu 3(2) u l-Artikolu 5 tad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Filwaqt li dan ir-Regolament jirrikjedi d-divulgazzjoni tas-sigrieti kummerċjali biss meta jkunu strettament*

*mehtieġa sabiex jintlahaq l-ghan tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenhtieġ li jiġi interpretat b'tali mod li tiġi ppreservata l-protezzjoni mogħtija lis-sigrieti kummerċjali skont id-Direttiva (UE) 2016/943. Jenhtieġ li l-Kummissjoni tirrikjedi li d-detentur jew lid-detenturi tal-liċenzja jimplimentaw il-miżuri xierqa kollha, identifikati b'mod raġonevoli mid-detentur tad-drittijiet, inkluż miżuri kuntrattwali, tekniċi u organizzazzjonali, biex jiżguraw il-kunfidenzjalità tas-sigrieti kummerċjali, b'mod partikolari fil-konfront ta' partijiet terzi u l-protezzjoni tal-interessi leġittimi tal-partijiet kollha. Għal dak l-ghan, jenhtieġ li d-detenturi tad-drittijiet jidentifikaw sigrieti kummerċjali qabel l-iżvelar. Dawk il-miżuri xierqa jistghu jikkonsistu f'termini kuntrattwali mudell, ftehimiet ta' kunfidenzjalità, protokolli stretti ta' aċċess, standards tekniċi u l-applikazzjoni ta' kodiċijiet ta' kondotta. Meta d-detentur tal-liċenzja jonqos milli jimplimenta l-miżuri mehtieġa għall-preservazzjoni tal-kunfidenzjalità tas-sigrieti kummerċjali, jenhtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' iżomm jew tissospendi l-iżvelar tas-sigrieti kummerċjali sakemm is-sitwazzjoni tiġi kkoreġuta mid-detentur tal-liċenzja. Kwalunkwe użu, akkwist jew divulgazzjoni ta' sigrieti kummerċjali li ma jkunx mehtieġ biex jintlahaq l-objettiv tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jew li jmur lil hinn mid-durata tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenhtieġ li jiġi kkunsidrat bħala illegali skont it-tifsira ta' dik id-Direttiva.*

**Emenda 17**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 32b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(32b) Dan ir-Regolament jenhtieġ li jiggarrantixxi li l-Kummissjoni jkollha l-**

*awtorità li tobbliġa lid-detenturi tad-drittijiet jipprovdu l-informazzjoni mehtieġa kollha biex tiffacilita l-produzzjoni rapida u effiċjenti ta' prodotti kritiċi relatati mal-kriżijiet, bhal prodotti farmaċewtiċi u oġġetti oħra relatati mas-saħħa. Din l-informazzjoni jenhtieġ li tinkludi dettalji dwar l-gharfien espert, b'mod partikolari meta dan ikun essenzjali għall-implimentazzjoni effettiva tal-liċenzjar obbligatorju. Filwaqt li l-liċenzjar tal-privattiva wahdu jista' jkun biżżejjed biex jippermetti lil manifatturi oħrajn biex jipproduċu prodotti farmaċewtiċi sempliċi malajr, f'każ ta' prodotti farmaċewtiċi aktar ikkomplikati, bhal vaċċini matul pandemija, dan spiss ma jkunx biżżejjed. Fejn ikun essenzjali għall-implimentazzjoni tal-liċenzja obbligatorja, produttur alternattiv se jkun jehtieġ ukoll aċċess għall-gharfien espert.*

**Emenda 18**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 33**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(33) Sabiex twieġeb b'mod xieraq għas-sitwazzjonijiet ta' kriżi, il-Kummissjoni jenhtieġ li tkun awtorizzata tirrieżamina l-kundizzjonijiet tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u tadattahom għal ċirkostanzi mibdula. Dan jenhtieġ li jinkludi l-modifika tal-liċenzja obbligatorja biex tiġi indikata l-lista shiħa tad-drittijiet u tad-detenturi tad-drittijiet koperti mil-liċenzja obbligatorja, ***fejn din l-identifikazzjoni shiħa ma tkunx saret inizjalment.*** Dan jenhtieġ li jinkludi wkoll it-terminazzjoni tal-liċenzja, f'każ li ċ-ċirkostanzi li jkunu wasslu għaliha ma jibqgħux jeżistu u x'aktarx li ma jerggħux isehħu. Meta tiddeċiedi dwar ir-reviżjoni tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, ***il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi*** li tikkonsulta lill-korp konsultattiv kompetenti għal dak il-ghan. Jekk il-Kummissjoni jkollha l-ħsieb li

*Emenda*

(33) Sabiex twieġeb b'mod xieraq għas-sitwazzjonijiet ta' kriżi, il-Kummissjoni jenhtieġ li tkun awtorizzata tirrieżamina l-kundizzjonijiet tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u tadattahom għal ċirkostanzi mibdula. Dan jenhtieġ li jinkludi l-modifika tal-liċenzja obbligatorja biex tiġi indikata l-lista shiħa tad-drittijiet u tad-detenturi tad-drittijiet koperti mil-liċenzja obbligatorja. Dan jenhtieġ li jinkludi wkoll it-terminazzjoni tal-liċenzja, f'każ li ċ-ċirkostanzi li jkunu wasslu għaliha ma jibqgħux jeżistu u x'aktarx li ma jerggħux isehħu. Meta tiddeċiedi dwar ir-reviżjoni tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, ***jenhtieġ li l-Kummissjoni*** tikkonsulta lill-korp konsultattiv kompetenti għal dak il-ghan, ***kif ukoll id-detenturi tad-drittijiet u d-detenturi tal-liċenzji.*** Jekk il-Kummissjoni jkollha l-ħsieb li tbiddel il-

tbiddel il-komponenti essenzjali tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, bħad-durata jew ir-remunerazzjoni tagħha jew jekk il-bidla nnifisha tista' tkun is-sugġett ta' liċenzja obbligatorja separata, jenħtieġ li din tkun meħtieġa tikkonsulta lill-korp konsultattiv.

**Emenda 19**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 34**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(34) Sabiex jiġi evitat u jitwaqqaf kwalunkwe użu ħażin tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li jkun hemm salvagwardji speċifiċi li jippermettu lill-Kummissjoni tiegħu azzjoni. Minbarra l-possibbiltà li tintemm il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun awtorizzata timponi multi u ħlas perjodiku ta' penali fuq id-detentur tad-drittijiet u fuq id-detentur tal-liċenzja sabiex jiġu infurzati l-obbligi skont dan ir-Regolament. Il-penali jenħtieġ li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

**Emenda 20**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 35**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(35) Il-konformità mal-obbligi rilevanti imposti skont dan ir-Regolament jenħtieġ li tkun tista' tiġi infurzata permezz ta' multi u ħlas perjodiku ta' penali. Għal dak il-għan, jenħtieġ li jiġu stipulati livelli xierqa ta' multi u ħlas perjodiku ta' penali, u l-impożizzjoni ta' multi u pagamenti perjodiċi ta' penali jenħtieġ li tkun soġġetta għal perjodi ta' limitazzjoni xierqa

komponenti essenzjali tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, bħad-durata jew ir-remunerazzjoni tagħha jew jekk il-bidla nnifisha tista' tkun is-sugġett ta' liċenzja obbligatorja separata, jenħtieġ li din tkun meħtieġa tikkonsulta lill-korp konsultattiv.

*Emenda*

(34) Sabiex jiġi evitat u jitwaqqaf kwalunkwe użu ħażin tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li jkun hemm salvagwardji speċifiċi li jippermettu lill-Kummissjoni tiegħu azzjoni. Minbarra l-possibbiltà li tintemm il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun awtorizzata timponi multi u ħlas perjodiku ta' penali fuq id-detentur tad-drittijiet u fuq id-detentur tal-liċenzja sabiex jiġu infurzati l-obbligi skont dan ir-Regolament. Il-penali jenħtieġ li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi, ***u jenħtieġ li ma jmorrux kontra l-miżuri ta' infurzar tas-soltu tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali kif previst mid-Direttiva 2004/48/KE.***

*Emenda*

(35) Il-konformità mal-obbligi rilevanti imposti skont dan ir-Regolament jenħtieġ li tkun tista' tiġi infurzata permezz ta' multi u ħlas perjodiku ta' penali. Għal dak il-għan, jenħtieġ li jiġu stipulati livelli xierqa ta' multi u ħlas perjodiku ta' penali, u l-impożizzjoni ta' multi u pagamenti perjodiċi ta' penali jenħtieġ li tkun soġġetta għal perjodi ta' limitazzjoni xierqa



f'konformità mal-prinċipji ta' proporzjonalità u ta' *ne bis in idem*. Id-deċiżjonijiet kollha meħuda mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament huma soġġetti għal rieżami mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea f'konformità mat-TFUE. Jenhtieg li l-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea jkollha guriżdizzjoni bla limitu fir-rigward **tal-multi** u l-pagamenti ta' penali f'konformità mal-Artikolu 261 tat-TFUE.

f'konformità mal-prinċipji ta' proporzjonalità u ta' *ne bis in idem*. Id-deċiżjonijiet kollha meħuda mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament huma soġġetti għal rieżami mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea f'konformità mat-TFUE. Jenhtieg li l-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea jkollha guriżdizzjoni bla limitu fir-rigward **tal-att ta' implimentazzjoni li jagħti l-liċenzja obbligatorja, kif ukoll id-deċiżjonijiet dwar il-multi** u l-pagamenti ta' penali f'konformità mal-Artikolu 261 tat-TFUE.

## Emenda 21

### Proposta għal regolament Proposta għal regolament Premessa 37

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(37) Il-possibbiltà ta' liċenzja obbligatorja fil-livell tal-Unjoni jenhtieg li ma tkunx disponibbli biss għall-provvista tas-suq tal-Unjoni, iżda wkoll **taht ċerti kundizzjonijiet** għal skopijiet ta' esportazzjoni li jikkoncernaw pajjiżi bi problemi ta' saħħa pubblika, diġà regolati mir-Regolament (KE) Nru 816/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>11</sup>. Skont dak ir-Regolament, l-għoti ta' dawn il-liċenzji obbligatorji jiġi deċiż u mwettaq fil-livell nazzjonali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jkunu rċevew applikazzjoni korrispondenti minn persuna li jkollha l-ħsieb li timmanifattura u tbiġħ prodotti farmaċewtiċi, koperti minn privattiva jew minn protezzjoni supplimentari għall-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi eligibbli. Ir-Regolament (KE) Nru 816/2006 jippermetti biss liċenzjar obbligatorju li jkopri l-manifattura ta' prodotti f'bosta Stati Membri permezz ta' proċeduri nazzjonali. Fil-kuntest ta' proċess ta' manifattura transfruntier ikunu meħtieġa liċenzji obbligatorji nazzjonali differenti. Dan jista' jwassal għal proċess

#### *Emenda*

(37) Il-possibbiltà ta' liċenzja obbligatorja fil-livell tal-Unjoni jenhtieg li ma tkunx disponibbli biss għall-provvista tas-suq tal-Unjoni, iżda wkoll għal skopijiet ta' esportazzjoni li jikkoncernaw pajjiżi bi problemi ta' saħħa pubblika, diġà regolati mir-Regolament (KE) Nru 816/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>11</sup>. Skont dak ir-Regolament, l-għoti ta' dawn il-liċenzji obbligatorji jiġi deċiż u mwettaq fil-livell nazzjonali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jkunu rċevew applikazzjoni korrispondenti minn persuna li jkollha l-ħsieb li timmanifattura u tbiġħ prodotti farmaċewtiċi, koperti minn privattiva jew minn protezzjoni supplimentari għall-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi eligibbli. Ir-Regolament (KE) Nru 816/2006 jippermetti biss liċenzjar obbligatorju li jkopri l-manifattura ta' prodotti f'bosta Stati Membri permezz ta' proċeduri nazzjonali. Fil-kuntest ta' proċess ta' manifattura transfruntier ikunu meħtieġa liċenzji obbligatorji nazzjonali differenti. Dan jista' jwassal għal proċess impenjattiv u twil peress li dan ikun jehtieg

impenjattiv u twil peress li dan ikun jeħtieġ it-tnedija ta' proċeduri nazzjonali differenti b'ambitu u kundizzjonijiet possibbilment differenti. Sabiex jinkisbu s-sinergiji u l-proċess effiċjenti fir-rigward tal-mekkanizmi ta' krizi tal-Unjoni, liċenzja obligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li tkun disponibbli wkoll, fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 816/2006. Dan se **jiffaċilita** l-manifattura tal-prodotti rilevanti f' bosta Stati Membri u se **jipprovdi** soluzzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex tiġi evitata sitwazzjoni fejn ikunu meħtieġa bosta liċenzji obligatorji għall-istess prodott f' aktar minn Stat Membru wieħed għad-detenturi tal-liċenzja biex jimmanifatturaw u jesportaw il-prodotti kif ippjanat. Kwalunkwe persuna li tikkunsidra li tapplika għal liċenzja obligatorja skont ir-Regolament (KE) Nru 816/2006, għall-finijiet tiegħu, u fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, jenħtieġ li jkollha l-possibbiltà li titlob, b'applikazzjoni waħda, liċenzja obligatorja skont dak ir-Regolament li tkun valida fl-Unjoni kollha, jekk dik il-persuna, meta tibbaża fuq l-iskemi nazzjonali ta' liċenzjar obligatorju tal-Istati Membri, inkella jkollha tapplika għal liċenzji obligatorji multipli għall-istess prodott rilevanti għall-krizi f' aktar minn Stat Membru wieħed sabiex twettaq l-attivitajiet maħsuba tagħha ta' manifattura u bejgħ għall-esportazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 816/2006. Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 816/2006 jiġi emendat skont dan.

---

<sup>11</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 816/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-liċenzjar obligatorju ta' privattivi relatati mal-

it-tnedija ta' proċeduri nazzjonali differenti b'ambitu u kundizzjonijiet possibbilment differenti. Sabiex jinkisbu s-sinergiji u l-proċess effiċjenti fir-rigward tal-mekkanizmi ta' krizi tal-Unjoni, liċenzja obligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li tkun disponibbli wkoll, fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 816/2006. **Jenħtieġ li dan jiġi ffaċilitat aktar billi jiġu rieżaminati l-kundizzjonijiet għall-hruġ ta' liċenzji obligatorji għall-esportazzjoni, sabiex dan isir kompletament konformi mal-Ftehim TRIPS u l-ispettru shħ ta' flessibbiltajiet tiegħu. Il-liċenzja obligatorja tal-Unjoni se tiffaċilita l-użu ta' dan il-mekkanizmu u l-manifattura kollha tal-prodotti rilevanti f' bosta Stati Membri u se ttiprovdi** soluzzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex tiġi evitata sitwazzjoni fejn ikunu meħtieġa bosta liċenzji obligatorji għall-istess prodott f' aktar minn Stat Membru wieħed għad-detenturi tal-liċenzja biex jimmanifatturaw u jesportaw il-prodotti kif ippjanat. Kwalunkwe persuna li tikkunsidra li tapplika għal liċenzja obligatorja skont ir-Regolament (KE) Nru 816/2006, għall-finijiet tiegħu, u fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, jenħtieġ li jkollha l-possibbiltà li titlob, b'applikazzjoni waħda, liċenzja obligatorja skont dak ir-Regolament li tkun valida fl-Unjoni kollha, jekk dik il-persuna, meta tibbaża fuq l-iskemi nazzjonali ta' liċenzjar obligatorju tal-Istati Membri, inkella jkollha tapplika għal liċenzji obligatorji multipli għall-istess prodott rilevanti għall-krizi f' aktar minn Stat Membru wieħed sabiex twettaq l-attivitajiet maħsuba tagħha ta' manifattura u bejgħ għall-esportazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 816/2006. Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 816/2006 jiġi emendat skont dan.

---

<sup>11</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 816/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-liċenzjar obligatorju ta' privattivi relatati mal-

manifattura ta' prodotti farmaċewtiċi għall-esportazzjoni lejn pajjiżi li għandhom problemi ta' saħħa pubblika (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 1).

**Emenda 22**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 38**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(38) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni fir-rigward tal-għoti, l-ikkomplementar, il-modifika jew it-terminazzjoni ta' liċenzja obligatorja tal-Unjoni, id-determinazzjoni tar-remunerazzjoni li għandha tithallas lid-detentur tad-drittijiet, ir-regoli proċedurali għall-korp konsultattiv *ad hoc* u l-karatteristiċi li jippermettu l-identifikazzjoni ta' prodotti manifatturati taħt liċenzja obligatorja tal-Unjoni. Jenhtieg li dawk is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>12</sup>. Il-proċedura konsultattiva jenhtieg li tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jagħtu, jikkomplementaw, jimmodifikaw jew itemmu liċenzja obligatorja tal-Unjoni, u atti ta' implimentazzjoni li jiddeterminaw ir-remunerazzjoni. L-għażla tal-proċedura konsultattiva hija gġustifikata minhabba li dawk l-atti ta' implimentazzjoni jiġu adottati fil-kuntest ta' proċedura b'parteċipazzjoni konsiderevoli tal-Istati Membri permezz tal-konsultazzjoni tal-korp konsultattiv. Il-proċedura ta' eżami jenhtieg li tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli proċedurali għall-korp konsultattiv *ad hoc* u atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-karatteristiċi li jippermettu l-identifikazzjoni ta' prodotti manifatturati taħt liċenzja obligatorja tal-Unjoni.

manifattura ta' prodotti farmaċewtiċi għall-esportazzjoni lejn pajjiżi li għandhom problemi ta' saħħa pubblika (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 1).

*Emenda*

(38) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni fir-rigward tal-għoti, l-ikkomplementar, il-modifika jew it-terminazzjoni ta' liċenzja obligatorja tal-Unjoni, id-determinazzjoni, ***fl-assenza ta' fehim bejn id-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzja***, tar-remunerazzjoni li għandha tithallas lid-detentur tad-drittijiet, ir-regoli proċedurali għall-korp konsultattiv *ad hoc* u l-karatteristiċi li jippermettu l-identifikazzjoni ta' prodotti manifatturati taħt liċenzja obligatorja tal-Unjoni. Jenhtieg li dawk is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>12</sup>. Il-proċedura konsultattiva jenhtieg li tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jagħtu, jikkomplementaw, jimmodifikaw jew itemmu liċenzja obligatorja tal-Unjoni, u atti ta' implimentazzjoni li jiddeterminaw ir-remunerazzjoni. L-għażla tal-proċedura konsultattiva hija gġustifikata minhabba li dawk l-atti ta' implimentazzjoni jiġu adottati fil-kuntest ta' proċedura b'parteċipazzjoni konsiderevoli tal-Istati Membri permezz tal-konsultazzjoni tal-korp konsultattiv. Il-proċedura ta' eżami jenhtieg li tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli proċedurali għall-korp konsultattiv *ad hoc* u atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-karatteristiċi li jippermettu l-identifikazzjoni ta' prodotti manifatturati

taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

---

<sup>12</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

---

<sup>12</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

**Emenda 23**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 40**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(40) Il-liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni għall-ġestjoni tal-kriżijiet huwa għodda li tintuża **biss** f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Għalhekk, jenhtieg li l-evalwazzjoni titwettag biss meta l-Kummissjoni tkun tat liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Ir-rapport ta' evalwazzjoni jenhtieg li jiġi pprezentat sal-aħħar jum tat-tielet sena wara l-għoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, biex tkun tista' ssir valutazzjoni adegwata u sostanzjata ta' dan ir-Regolament.

**Emenda 24**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 40a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(40) Il-liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni għall-ġestjoni tal-kriżijiet huwa għodda **tal-aħħar istanza** li tintuża f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Għalhekk, jenhtieg li l-evalwazzjoni titwettag biss meta l-Kummissjoni tkun tat liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Ir-rapport ta' evalwazzjoni jenhtieg li jiġi pprezentat sal-aħħar jum tat-tielet sena wara l-għoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, biex tkun tista' ssir valutazzjoni adegwata u sostanzjata ta' dan ir-Regolament.

**(40a) Filwaqt li l-Anness għandu jiġi aġġornat bi kwalunkwe att legiżlattiv futur fir-rigward ta' modalità ta' emerġenza jew ta' kriżi, jenhtieg li madankollu l-Kummissjoni timmonitorja s-sitwazzjoni u tivvaluta jekk il-lista fl-Anness gietx aġġornata kif xieraq. Jekk jidher li din il-lista m'għadhiex aġġornata, jenhtieg li l-Kummissjoni tivvaluta l-konsegwenzi tagħha. Fi**

*kwalunkwe każ, jenhtieg li l-Kummissjoni tippreżenta l-valutazzjoni taghha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill flimkien, fejn xieraq, ma' proposti legiżlattivi li jemendaw l-Anness. Ghalkemm il-Kummissjoni jenhtieg li twettaq din il-valutazzjoni kull sentejn mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament, huwa mistenni li, minhabba l-bidliet rapidi fis-sitwazzjoni Ewropea u globali attwali, jenhtieg li l-Kummissjoni twettaq dik il-valutazzjoni minghajr dewmien żejjed fil-każ ta' theddid eċċezzjonali ghas-sikurezza pubblika jew ghas-sigurtà nazzjonali.*

**Emenda 25**  
**Proposta ghal regolament**  
**Premessa 41a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(41a) Peress li l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiżgura aċċess ghal prodotti bi privattiva rilevanti ghall-kriżijiet mehtieġa biex jindirizzaw kriżijiet fis-suq intern, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri minhabba l-frammentazzjoni tal-liċenzjar obligatorju fl-Unjoni u l-kamp ta' applikazzjoni territorjali insuffiċjenti tal-liċenzjar obligatorju nazzjonali iżda jista' pjuttost, minhabba l-iskala u l-effetti tas-soluzzjoni mehtieġa, jintlaħaq ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieġ sabiex dawk l-ghanijiet jintlaħqu.*

**Emenda 26**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 1 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura li **fi kriżijiet l-Unjoni jkollha aċċess għal prodotti rilevanti għall-kriżijiet. Għal dan il-għan**, dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar il-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-għoti ta' liċenzja obligatorja tal-Unjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali li huma meħtieġa għall-provvista ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet lill-Istati Membri fil-kuntest ta' kriżi tal-Unjoni jew mekkaniżmu ta' emerġenza.

*Emenda*

Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura li **tista' tinghata liċenzja obligatorja temporanja u mhux esklużiva tal-Unjoni biex jiġi protett l-interess pubbliku fil-kuntest ta' sitwazzjonijiet ta' kriżi jew ta' emerġenza transfruntiera fl-Unjoni**. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar il-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-għoti, **bhala l-aħhar istanza**, ta' liċenzja obligatorja tal-Unjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali li huma meħtieġa għall-provvista ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet lill-Istati Membri fil-kuntest ta' kriżi tal-Unjoni jew mekkaniżmu ta' emerġenza. **Għal dan l-għan, jekk ma jintlahaq l-ebda ftehim volontarju minn qabel fi żmien erba' ġimgħat bejn id-detentur tad-dritt u d-detentur tal-liċenzji, il-Kummissjoni tista' tagħti liċenzja obligatorja tal-Unjoni.**

**Emenda 27**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt -a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**Emenda 28**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) “prodotti rilevanti għall-kriżijiet”

*Emenda*

(-a) “**modalità ta' kriżi jew modalità ta' emerġenza**” **tfisser modalità ta' kriżi jew modalità ta' emerġenza, kif applikabbli, elenkata fl-Anness ta' dan ir-Regolament, li tkun ġiet attivata jew iddikjarata fil-kuntest ta' mekkaniżmu tal-Unjoni f'każ ta' kriżi jew ta' emerġenza elenkat f'dak l-Anness f'konformità ma' wieħed mill-atti tal-Unjoni elenkati fih;**

*Emenda*

(a) “prodotti rilevanti għall-kriżijiet”

tfisser prodotti jew proċessi li huma indispensabbli għar-rispons għal kriżi jew emerġenza jew biex jiġu indirizzati l-impatti ta' kriżi jew emerġenza fl-Unjoni;

tfisser prodotti jew proċessi li huma indispensabbli għar-rispons għal kriżi jew emerġenza jew biex jiġu indirizzati l-impatti ta' kriżi jew emerġenza fl-Unjoni **u li għalihom l-għoti ta' liċenzja obligatorja huwa l-uniku mezz kif tiġi żgurata disponibbiltà suffiċjenti u fil-hin u l-provvista ta' dawn il-prodotti jew il-proċessi, kif iddeterminat mill-Kummissjoni permezz ta' gwida tal-korp konsultattiv f'konformità mal-Artikolu 6;**

**Emenda 29**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 4 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Il-Kummissjoni tista' tagħti liċenzja obligatorja tal-Unjoni **meta** modalità ta' kriżi jew modalità ta' emerġenza **elenkata fl-Anness I ta' dan ir-Regolament tkun ġiet attivata jew iddikjarata f'konformità ma' wiehed mill-atti tal-Unjoni elenkati f'dak l-Anness.**

*Emenda*

Il-Kummissjoni tista' tagħti liċenzja obligatorja tal-Unjoni **f'każ ta'** modalità ta' kriżi jew modalità ta' emerġenza **f'każ li ma jintlahaq ebda ftehim volontarju bil-hsieb li tiġi żgurata l-provvista ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet bejn id-detentur tad-drittijiet u d-detentur potenzjali tal-liċenzja fi żmien erba' ġimgħat.**

**Emenda 30**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 5 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-liċenzja obligatorja tal-Unjoni għandha

*Emenda*

1. Il-liċenzja obligatorja tal-Unjoni **li tista' tingħata mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 4** għandha, **minkejja l-obbligi skont l-Artikolu 10:**

**Emenda 31**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 5 – paragrafu 1– punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) ikollha **ambitu** u durata li jkunu **limitati għall-iskop** li għalih tingħata l-

*Emenda*

(b) ikollha **limitazzjoni stretta li tikkonċerna l-ambitu, il-qasam tal-użu, il-**

liċenzja obbligatorja u *li jkunu limitati għall-ambitu u għad-durata* tal-kriżi jew tal-modalità ta' emerġenza *fil-qafas* li tingħata;

*kwantitajiet meħtieġa*, u durata li jkunu *kompletament f'konformità mal-iskop speċifiku* li għalih tingħata l-liċenzja obbligatorja, *kif ukoll strettament marbuta mal-ambitu u mad-durata* tal-kriżi jew tal-modalità ta' emerġenza *li fl-ambitu tagħhom* tingħata *fi hdan l-Unjoni*;

**Emenda 32**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 5 – paragrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) tkun strettament limitata għall-attivitajiet rilevanti ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet fl-Unjoni;

*Emenda*

(c) tkun strettament limitata għall-attivitajiet rilevanti *u ġustifikati b'mod xieraq* ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet fl-Unjoni;

**Emenda 33**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 5 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) tingħata biss b'pagament ta' remunerazzjoni adegwata lid-detentur tad-drittijiet;

*Emenda*

(d) tingħata biss b'pagament ta' remunerazzjoni adegwata lid-detentur tad-drittijiet *determinati f'konformità mal-Artikolu 9*;

**Emenda 34**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 5 – paragrafu 1 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) tkun limitata għat-territorju tal-Unjoni;

*Emenda*

(e) tkun *strettament* limitata għat-territorju *preċiżament definit* tal-Unjoni;

**Emenda 35**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 5 – paragrafu 1 – punt fa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*



*(fa) tiddikjara b' mod ċar li d-detentur tal-liċenzja huwa responsabbli għal kwalunkwe responsabbiltà jew garanzija relatata mal-produzzjoni u d-distribuzzjoni tal-prodotti rilevanti għall-kriżijiet, bl-esklużjoni tad-detentur tad-drittijiet minn talbiet għal responsabbiltà ta' prodotti.*

**Emenda 36**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 6 – paragrafu 2 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-korp konsultattiv imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jkun il-korp konsultattiv kompetenti għall-kriżi jew għall-mekkanizmu ta' emerġenza tal-Unjoni kif elenkat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament (il-“korp konsultattiv kompetenti”). Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-korp konsultattiv kompetenti għandu jassisti u jagħti pariri lill-Kummissjoni fir-rigward tal-kompiti li ġejjin:

*Emenda*

2. Il-korp konsultattiv imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jkun il-korp konsultattiv kompetenti għall-kriżi jew għall-mekkanizmu ta' emerġenza tal-Unjoni kif elenkat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament (il-“korp konsultattiv kompetenti”). Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-korp konsultattiv kompetenti, **li għandu jaġixxi fl-interess pubbliku**, għandu jassisti u jagħti pariri lill-Kummissjoni fir-rigward tal-kompiti li ġejjin:

**Emenda 37**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 6 – paragrafu 2 – punt aa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**Emenda 38**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 6 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)**

*Emenda*

*(aa) il-valutazzjoni ta' jekk ġiex issodisfat l-obbligu li d-detentur tad-drittijiet jinghata l-opportunità li jidhol f'negozjati għal ftehim volontarju li għandu jintlahaq fi żmien erba' ġimghat, kif speċifikat fl-Artikolu 4;*

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(ba) id-determinazzjoni tal-prodotti rilevanti għall-kriżijiet;**

**Emenda 39**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 6 – paragrafu 2 – punt f**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(f) l-identifikazzjoni u l-konsultazzjoni tar-rappreżentanti tad-detenturi tad-drittijiet jew tar-rappreżentanti tagħhom kif ukoll ta' detenturi potenzjali tal-liċenzji u l-konsultazzjoni ta' operaturi ekonomiċi oħra, **u tal-industrija;**

(f) l-identifikazzjoni u l-konsultazzjoni tar-rappreżentanti tad-detenturi tad-drittijiet jew tar-rappreżentanti tagħhom kif ukoll ta' detenturi potenzjali tal-liċenzji u l-konsultazzjoni ta' **partijiet ikkonċernati u** operaturi ekonomiċi oħra, **inklużi l-industrija, l-akkademja u s-soċjetà ċivili;**

**Emenda 40**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 6 – paragrafu 4 – punt aa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(aa) għandha tistieden rappreżentanti tal-Parlament Ewropew bħala osservaturi għal-laqgħat rilevanti tal-korpi konsultattivi, fejn possibbli skont l-atti legali applikabbli msemmija fl-Anness;**

**Emenda 41**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 6 – paragrafu 4 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(b) tista' tistieden rappreżentanti **tal-Parlament Ewropew**, rappreżentanti tal-operaturi ekonomiċi, **detenturi tad-drittijiet**, detenturi potenzjali tal-liċenzja, organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati, shab soċjali u esperti biex jattendu l-laqgħat tal-korp konsultattiv bħala osservaturi.

(b) tista' tistieden rappreżentanti **tal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-hruġ ta' liċenzji obbligatori fl-ambitu tal-liġijiet nazzjonali**, rappreżentanti tal-operaturi ekonomiċi, detenturi potenzjali tal-liċenzja, organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati, shab soċjali u esperti biex jattendu l-laqgħat tal-korp konsultattiv

bħala osservaturi.

**Emenda 42**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 6 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

5. Fin-nuqqas ta' kwalunkwe korp konsultattiv kompetenti eżistenti, il-kompiti msemmija fil-paragrafu 2 għandhom jitwettqu minn korp konsultattiv ad hoc stabbilit mill-Kummissjoni (il-“korp konsultattiv *ad hoc*”). Il-Kummissjoni għandha tippresjedi l-grupp konsultattiv *ad hoc* u tiżgura s-segretarjat tiegħu. **Kull Stat Membru għandu jkollu d-dritt li jkun irrappreżentat fil-korp konsultattiv ad hoc.**

*Emenda*

5. Fin-nuqqas ta' kwalunkwe korp konsultattiv kompetenti eżistenti, il-kompiti msemmija fil-paragrafu 2 għandhom jitwettqu minn korp konsultattiv ad hoc stabbilit mill-Kummissjoni (il-“korp konsultattiv *ad hoc*”). Il-Kummissjoni għandha tippresjedi l-grupp konsultattiv *ad hoc* u tiżgura s-segretarjat tiegħu. **Il-korp konsultattiv ad hoc għandu jkun magħmul minn rappreżentanti tal-istituzzjonijiet u l-korpi ta' kull Stat Membru li jeżerċitaw il-kompetenza li jagħtu liċenzji obbligatorji nazzjonali skont il-liġi nazzjonali.**

**Emenda 43**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 6 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura għall-korp konsultattiv *ad hoc* imsemmi fil-paragrafu 5. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jispeċifikaw li l-korp konsultattiv *ad hoc* ma għandux jiġi stabbilit għal perjodu li jaqbeż id-durata tal-kriżi jew tal-emerġenza. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 24 (3).

*Emenda*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura għall-korp konsultattiv *ad hoc* imsemmi fil-paragrafu 5. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jispeċifikaw li l-korp konsultattiv *ad hoc* ma għandux jiġi stabbilit għal perjodu li jaqbeż id-durata tal-kriżi jew tal-emerġenza. **Ir-regoli ta' proċedura għandhom jispeċifikaw li l-korp konsultattiv ad hoc għandu jinforza salvagwardji stretti biex jevita kwalunkwe kunflitt ta' interess potenzjali, u biex jiżgura l-obbligu ta' rendikont u t-trasparenza.** Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 24 (3).

**Emenda 44**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(ba) id-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-drittijiet u tad-detentur potenzjali tal-liċenzja;**

**Emenda 45**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt bb (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(bb) il-liċenzji obbligatorji nazzjonali eżistenti rrapportati lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 22 sabiex jiġi evitat trikkib jew sitwazzjoni ta' produzzjoni żejda;**

**Emenda 46**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 7 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2a. Il-Kummissjoni ghandha tagħti l-akbar kunsiderazzjoni tal-opinjoni tal-korp konsultattiv. Meta l-Kummissjoni ma ssewix l-opinjoni tal-korp konsultattiv, hija ghandha tispjega r-raġunijiet ghad-deċiżjoni tagħha lill-korp konsultattiv, minghajr preġudizzju għas-setgħat tal-Kummissjoni skont il-paragrafi 7 u 8 ta' dan l-Artikolu.**

**Emenda 47**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 7 – paragrafu 3 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

3. Qabel *l-ghoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha taġti* lid-detentur tad-drittijiet u lid-detentur tal-liċenzja l-opportunità li jikkumentaw dwar *dan li ġej*:

#### Emenda 48

##### Proposta għal regolament

##### Artikolu 7 – paragrafu 3 – punt a

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

(a) il-possibbiltà li jintlaħaq ftehim ta' liċenzjar volontarju mal-manifatturi dwar id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali għall-fini tal-manifattura, l-użu u d-distribuzzjoni tal-prodotti rilevanti għall-kriżi;

#### Emenda 49

##### Proposta għal regolament

##### Artikolu 7 – paragrafu 4

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. Il-Kummissjoni għandha tinnotifika lid-detentur tad-drittijiet u lid-detentur tal-liċenzja mill-aktar fis possibbli dwar il-fatt li tista' tinghata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. *Kull meta l-identifikazzjoni tad-detenturi tad-drittijiet tkun possibbli u ma tikkawżax dewmien sinifikanti*, il-Kummissjoni għandha *tinnotifikahom* individwalment.

#### Emenda 50

##### Proposta għal regolament

##### Artikolu 7 – paragrafu 6

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

6. *Meta tivvaluta jekk liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għandhiex*

3. Qabel *johroġ l-opinjoni, il-korp konsultattiv għandu jagħti* lid-detentur tad-drittijiet u lid-detentur tal-liċenzja l-opportunità li jikkumentaw *f'perjodu ta' żmien raġonevoli* dwar:

###### *Emenda*

(a) il-possibbiltà li jintlaħaq ftehim *minnufih* ta' liċenzjar volontarju fil-pront mal-manifatturi dwar id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali għall-fini tal-manifattura, l-użu u d-distribuzzjoni tal-prodotti rilevanti għall-kriżi *u l-issodisfar tal-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4(1a) għat-twettiq ta' negozjati sinifikanti għal dak il-ghan*;

###### *Emenda*

4. Il-Kummissjoni għandha *tidentifika u* tinnotifika lid-detentur tad-drittijiet u lid-detentur tal-liċenzja mill-aktar fis possibbli dwar il-fatt li tista' tinghata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Il-Kummissjoni għandha *tinnotifika lid-detenturi tad-drittijiet* individwalment.

###### *Emenda*

*imhassar*

*tinghata, il-Kummissjoni ghandha tikkunsidra dawn li ġejjin:*

- (a) l-opinjoni msemmija fil-paragrafu 2;*
- (b) id-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-drittijiet u tad-detentur tal-liċenzja;*
- (c) il-liċenzji obbligatorji nazzjonali eżistenti rrapportati lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 22.*

**Emenda 51**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) il-privattiva, l-applikazzjoni għal privattiva, iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jew il-mudell ta' utilità li għalihom tinghata l-liċenzja *jew, meta l-identifikazzjoni ta' daww id-drittijiet iddewwem b'mod sinifikanti l-ghoti tal-liċenzja, l-isem mhux proprjetarju tal-prodotti li għandhom jiġu manifatturati taht il-liċenzja;*

*Emenda*

(a) il-privattiva, l-applikazzjoni għal privattiva, iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jew il-mudell ta' utilità li għalihom tinghata l-liċenzja;

**Emenda 52**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) id-detentur tad-drittijiet, *sakemm dan ikun jista' jiġi identifikat bi sforzi raġonevoli wara li jitqiesu ċ-ċirkostanzi, inkluża l-urġenza tas-sitwazzjoni;*

*Emenda*

(b) id-detentur tad-drittijiet;

**Emenda 53**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt h**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(h) miżuri li jikkomplementaw il-

*Emenda*

(h) miżuri li jikkomplementaw il-

liċenzja obbligatorja, **li huma mehtieġa** biex jintlaħaq l-oġettiv tal-liċenzja obbligatorja.

liċenzja obbligatorja, **kif imsemmi fl-Artikolu 13a, inkluż, fejn ikun strettament mehtieġ** biex jintlaħaq l-oġettiv tal-liċenzja obbligatorja, **l-obbligu għad-detentur tad-drittijiet li jiddivulga sigrieti kummerċjali lid-detentur tal-liċenzja meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 13a(2) u (3).**

**Emenda 54**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 9 – paragrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1a. Id-detentur tad-drittijiet għandu jirċievi r-remunerazzjoni fi hdan perjodu ta' żmien stabbilit minn qabel kif miftiehem mal-Kummissjoni.**

**Emenda 55**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 9 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

2. Ir-remunerazzjoni **ma għandhiex taqbeż l-4 %** tad-dhul gross totali ġġenerat mid-detentur tal-liċenzja **permezz tal-attivitajiet** rilevanti **taht il-liċenzja** obbligatorja tal-Unjoni.

2. Ir-remunerazzjoni **għandha tiġi ddeterminata abbażi** tad-dhul gross totali ġġenerat mid-detentur tal-liċenzja **mill-attivitajiet** rilevanti **rregolati mil-liċenzja** obbligatorja tal-Unjoni.

**Emenda 56**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 9 – paragrafu 3 – punt da (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(da) l-iżvelar possibbli tas-sigrieti kummerċjali skont l-Artikolu 13a(2) u (3) u l-limitazzjonijiet rilevanti għall-protezzjoni tas-sigrieti kummerċjali skont id-Direttiva (UE) 2016/94; dik id-divulgazzjoni għandha twassal għal kumpens adegwat lid-detentur tad-**

*drittijiet.*

**Emenda 57**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 10 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) l-ghadd ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet manifatturati taht il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni ma jaqbiżx dak li huwa mehtieg biex jiġu ssodisfati l-htigijiet tal-Unjoni;

*Emenda*

(a) l-ghadd ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet manifatturati taht il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni ma jaqbiżx ***il-kwantitajiet definiti u*** dak li huwa mehtieg biex jiġu ssodisfati l-htigijiet tal-Unjoni;

**Emenda 58**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 10 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt ca (gdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*(ca) rendikont dettaljat tal-prodotti manifatturati fl-ambitu tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni;*

*Emenda*

**Emenda 59**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 10 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt cb (gdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*(cb) l-informazzjoni miksuba fir-rigward tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tiġi ttrattata bl-akbar kunfidenzjalità, filwaqt li żżomm lura, b'mod partikolari, milli tagħmel is-sigrieti kummerċjali disponibbli għal parti terza minghajr il-kunsens tal-Kummissjoni, li jenhtieg li tinforma u tikkonsulta lid-detentur tad-drittijiet f'dan ir-rigward;*

*Emenda*

**Emenda 60**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 10 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt cc (gdid)**



*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(cc) l-implimentazzjoni tal-miżuri kollha mehtieġa biex jippreservaw il-kunfidenzjalità tas-sigrieti kummerċjali tad-detentur tad-drittijiet, kif ordnat mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 13a(3);**

#### **Emenda 61**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 10 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt cd (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(cd) ma jintużawx sigrieti kummerċjali żvelati skont l-Artikolu 13a(2) lil hinn mid-durata tal-liċenzja obligatorja tal-Unjoni jew għal kwalunkwe skop ieħor għajr dawk meqjusa bhala użi legali skont l-Artikolu 13a(2);**

#### **Emenda 62**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 10 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

(a) ittemm **immedjatament** il-liċenzja obligatorja tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 14(3); jew

#### **Emenda 63**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 10 – paragrafu 2 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(b) timponi multi **jew** penali perjodiċi fuq id-detentur tal-liċenzja f'konformità mal-Artikoli 15 u 16.

(b) timponi multi **u** penali perjodiċi fuq id-detentur tal-liċenzja f'konformità mal-Artikoli 15 u 16.

#### **Emenda 64**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 10 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti tal-Istati Membri jista', fuq talba tad-detentur tad-drittijiet jew fuq inizjattiva tiegħu stess, jitlob aċċess għal kotba u rekords miżmuma mid-detentur tal-liċenzja, għall-fini tal-verifika ta' jekk il-kontenut u l-kundizzjonijiet tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, u b'mod ġenerali d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, ġewx irrispettati.

**Emenda 65**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 13 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. F'konformità mal-obbligu ta' *bona fide*, id-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzja għandhom jagħmlu l-aħjar sforzi tagħhom biex jissodisfaw l-oġettiv tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, filwaqt li jqisu l-interessi ta' xulxin.

Emenda 66  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 13a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

3. L-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti tal-Istati Membri jista', fuq talba tad-detentur tad-drittijiet jew fuq inizjattiva tiegħu stess, **u abbażi ta' elementi suffiċjenti ta' prova ta' użu hażin**, jitlob aċċess għal kotba u rekords miżmuma mid-detentur tal-liċenzja, għall-fini tal-verifika ta' jekk il-kontenut u l-kundizzjonijiet tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, u b'mod ġenerali d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, ġewx irrispettati.

*Emenda*

2. F'konformità mal-obbligu ta' *bona fide*, id-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzja għandhom jagħmlu l-aħjar sforzi tagħhom biex jissodisfaw l-oġettiv tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, filwaqt li jqisu l-interessi ta' xulxin **kif ukoll l-interess pubbliku**.

*Emenda*

**Artikolu 13a**

**Miżuri addizzjonali li jikkomplementaw il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni**

**1. Fejn mehtieg, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi fuq talba motivata mid-detentur tad-drittijiet jew mid-detentur tal-liċenzja, jew fuq inizjattiva tagħha stess, dwar miżuri addizzjonali li jikkomplementaw il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, biex tiżgura li tilhaq l-oġettiv tagħha kif ukoll biex tiffaċilita u tiżgura l-**

*kollaborazzjoni tajba bejn id-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzja.*

*2. Fejn ikun strettament mehtieġ, il-Kummissjoni ghandha titlob divulgazzjoni mid-detentur tad-drittijiet ta' sigrieti kummerċjali lid-detentur tal-liċenzja sal-punt mehtieġ biex jipprovdi bl-gharfien espert mehtieġ biex jilhaq l-objettiv li ghalih tinghata l-liċenzja obligatorja tal-Unjoni fl-ambitu ta' dan ir-Regolament. L-użi legali tas-sigrieti kummerċjali mid-detentur tal-liċenzja ghandhom ikunu strettament limitati għall-manifattura tal-prodotti rilevanti għall-kriżi bil-hsieb li jiġi ssodisfat l-objettiv li ghalih tkun inghatat il-liċenzja obligatorja tal-Unjoni.*

*3. Meta d-detentur tad-drittijiet jintalab jiżvela s-sigrieti kummerċjali tiegħu f'konformità mal-paragrafu 3, il-Kummissjoni ghandha, qabel l-iżvelar tas-sigrieti kummerċjali, tordna lid-detentur tal-liċenzja jistabbilixxi l-miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa kollha li d-detentur tad-drittijiet jidentifika b'mod raġonevoli bhala mehtieġa biex jippreserva l-kunfidenzjalità tas-sigrieti kummerċjali, b'mod partikolari fir-rigward ta' partijiet terzi, inkluż, kif xieraq, l-użu ta' mudelli ta' termini kuntrattwali, ftehimiet ta' kunfidenzjalità, protokolli stretti ta' aċċess, standards tekniċi jew l-applikazzjoni ta' kodiċijiet ta' kondotta.*

*Jekk id-detentur tal-liċenzja jonqos milli jimplimenta l-miżuri neċessarji mehtieġa mill-Kummissjoni, il-Kummissjoni tkun tista' iżomm jew tissospendi, skont il-każ, l-iżvelar tas-sigrieti kummerċjali sakemm is-sitwazzjoni tiġi kkoreġuta mid-detentur tal-liċenzja.*

*4. Ghandha tinghata remunerazzjoni xierqa lid-detenturi tad-drittijiet bhala kumpens għall-iżvelar tas-sigrieti kummerċjali tagħhom f'konformità mad-Direttiva (UE) 2016/943.*

*5. Meta l-Kummissjoni tqis li tadotta miżuri addizzjonali kif imsemmi fil-*

*paragrafi 1 u 2, hija ghandha tikkonsulta lill-korp konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 6.*

*6. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ghandhom jiġu adottati f'konformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 7(6), il-punti (a) u (b), u fl-Artikolu 7(7) u (8).*

**Emenda 67**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 14 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*2. Fejn ikun mehtieġ, il-Kummissjoni ghandha tiddeciedi fuq talba motivata mid-detentur tad-drittijiet jew mid-detentur tal-liċenzja jew fuq inizjattiva tagħha stess dwar miżuri addizzjonali li jikkomplementaw il-liċenzja obligatorja tal-Unjoni, biex tiżgura li tilhaq l-objettiv tagħha kif ukoll biex tiffaċilita u tiżgura l-kollaborazzjoni tajba bejn id-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzja.*

*imhassar*

**Emenda 68**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 14 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*4. Meta l-Kummissjoni tqis li timmodifika, **tadotta miżuri addizzjonali kif imsemmi fil-paragrafu 2**, jew li ttejjem il-liċenzja obligatorja tal-Unjoni, hija **tista'** tikkonsulta lill-korp konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 6.*

*4. Meta l-Kummissjoni tqis li timmodifika, jew li ttejjem il-liċenzja obligatorja tal-Unjoni, hija **ghandha** tikkonsulta lill-korp konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 6 **kif ukoll id-detentur tad-drittijiet u d-detenturi tal-liċenzji.***

**Emenda 69**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 14 – paragrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**4a. Meta tikkunsidra li ttejjem il-liċenzja obligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġi stabbilit perjodu tranżitorju suffiċjenti.**

**Emenda 70**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 14 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom jiġu adottati f'konformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 7(6) (a) u (b), 7(7) u 7(8).

*Emenda*

6. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 3 għandhom jiġu adottati f'konformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 7(6) (a) u (b), 7(7) u 7(8).

**Emenda 71**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 15 – paragrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) id-detentur tad-drittijiet jew id-detentur tal-liċenzja jonqos milli jikkonforma ma' kwalunkwe obbligu li jirriżulta mill-miżuri addizzjonali li jikkomplementaw il-liċenzja obligatorja tal-Unjoni kif imsemmi fl-Artikoli 8(1)(h) u 14(2), kif huwa speċifikat fl-att ta' implimentazzjoni rilevanti.

*Emenda*

(c) id-detentur tad-drittijiet jew id-detentur tal-liċenzja jonqos milli jikkonforma ma' kwalunkwe obbligu li jirriżulta mill-miżuri addizzjonali li jikkomplementaw il-liċenzja obligatorja tal-Unjoni kif imsemmi fl-Artikolu 8(1)(h) u **fl-Artikolu 13a(1) u (2)**, kif huwa speċifikat fl-att ta' implimentazzjoni rilevanti.

**Emenda 72**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 15 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(ca) id-detentur tal-liċenzja ma jikkonformax mal-projbizzjoni msemmija fl-Artikolu 11;**

**Emenda 73**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 16 – paragrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) lid-detentur tad-drittijiet jew lid-detentur tal-liċenzja jikkonforma ma' kwalunkwe miżura addizzjonali li tikkomplementa l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni kif imsemmi fl-Artikoli 8(1)(h) u **14(2)**, kif huwa speċifikat fl-att ta' implimentazzjoni rilevanti.

*Emenda*

(c) id-detentur tad-drittijiet jew id-detentur tal-liċenzja jonqos milli jikkonforma ma' kwalunkwe obbligu li jirriżulta mill-miżuri addizzjonali li jikkomplementaw il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni kif imsemmi fl-Artikolu 8(1)(h) u **fl-Artikolu 13a(1) u (2)**, kif huwa speċifikat fl-att ta' implimentazzjoni rilevanti.

**Emenda 74**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 16 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(ca) lid-detentur tal-liċenzja jtemm ksur tal-projbizzjoni msemmija fl-Artikolu 11;**

**Emenda 75**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 19 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

1. Qabel ma tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 15 jew 16, il-Kummissjoni għandha tagħti lid-detentur tal-liċenzja jew lid-detentur tad-drittijiet l-opportunità li jinstema' dwar l-allegat ksur, li għandu jsir soġġett għal multa jew għal hlas perjodiku ta' penali.

1. Qabel ma tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 15 jew 16, il-Kummissjoni għandha tagħti lid-detentur tal-liċenzja jew lid-detentur tad-drittijiet l-opportunità li jinstema' **u li jkun involut bis-shih fil-proċedura** dwar l-allegat ksur, li għandu jsir soġġett għal multa jew għal hlas perjodiku ta' penali.

**Emenda 76**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 19 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2a. Il-Kummissjoni ghandha twieġeb għall-osservazzjonijiet magħmula mid-detentur tal-liċenzja jew mid-detentur tad-drittijiet u f'każ ta' ċahda tal-osservazzjonijiet, ghandha tipprowdi ġustifikazzjoni f'perjodu ta' żmien raġonevoli li ma ghandux jaqbeż is-sebat (7) ijiem.**

## **Emenda 77**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 19 – paragrafu 4**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. Id-drittijiet tad-difiża tal-partijiet ikkonċernati għandhom jiġu rispettati kompletament fil-proċeduri. Huma għandhom ikunu intitolati li jkollhom aċċess għall-fajl tal-Kummissjoni skont it-termini ta' divulgazzjoni nnegożjata, soġġett għall-interess leġittimu tad-detentur tal-liċenzja jew ta' persuna oħra kkonċernata fil-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjalment sensittiva u tas-sigrieti kummerċjali tagħhom. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta deċiżjonijiet li jistipulaw dawn it-termini ta' divulgazzjoni f'każ ta' nuqqas ta' qbil bejn il-partijiet. Id-dritt ta' aċċess għall-fajl tal-Kummissjoni ma ghandux jiġi estiż għal informazzjoni kunfidenzjali u dokumenti interni tal-Kummissjoni, awtoritajiet kompetenti oħra jew awtoritajiet pubbliċi oħra tal-Istati Membri. B'mod partikolari, id-dritt ta' aċċess ma ghandux jestendi għall-korrispondenza bejn il-Kummissjoni u dawk l-awtoritajiet. Xejn f'dan il-paragrafu ma għandu jipprevjeni lill-Kummissjoni milli tiddivulga u milli tuża l-informazzjoni meħtieġa biex tagħti prova li jkun sar ksur.

##### *Emenda*

4. Id-drittijiet tad-difiża tal-partijiet ikkonċernati għandhom jiġu rispettati kompletament fil-proċeduri. Huma għandhom ikunu intitolati li jkollhom aċċess għall-fajl tal-Kummissjoni skont it-termini ta' divulgazzjoni nnegożjata, soġġett għall-interess leġittimu tad-detentur tal-liċenzja jew ta' persuna oħra kkonċernata fil-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjalment sensittiva u tas-sigrieti kummerċjali tagħhom ***f'konformità shiha mal-leġiżlazzjoni eżistenti dwar il-protezzjoni ta' data u sigrieti kummerċjali.*** Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta deċiżjonijiet li jistipulaw dawn it-termini ta' divulgazzjoni f'każ ta' nuqqas ta' qbil bejn il-partijiet. Id-dritt ta' aċċess għall-fajl tal-Kummissjoni ma ghandux jiġi estiż għal informazzjoni kunfidenzjali u dokumenti interni tal-Kummissjoni, awtoritajiet kompetenti oħra jew awtoritajiet pubbliċi oħra tal-Istati Membri. B'mod partikolari, id-dritt ta' aċċess ma ghandux jestendi għall-korrispondenza bejn il-Kummissjoni u dawk l-awtoritajiet. Xejn f'dan il-paragrafu ma għandu jipprevjeni lill-Kummissjoni milli tiddivulga u milli tuża l-informazzjoni meħtieġa biex tagħti prova li jkun sar ksur.

## **Emenda 78**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 21 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

F'konformità mal-Artikolu 261 tat-TFUE, il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandha ġurisdizzjoni bla limiti biex tirrieżamina deċiżjonijiet li permezz tagħhom il-Kummissjoni ***tkun imponiet multi jew hlas perjodiku ta' penali. Hija tista' thassar, tnaqqas jew iżżid il-multa jew il-hlas perjodiku ta' penali impost.***

*Emenda*

F'konformità mal-Artikolu 261 **u 263** tat-TFUE, il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandha ġurisdizzjoni bla limitu biex tirrieżamina d-deċiżjonijiet li permezz tagħhom il-Kummissjoni:

**Emenda 79  
Proposta għal regolament  
Artikolu 21 – paragrafu 1 – punt 1 (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**Emenda 80  
Proposta għal regolament  
Artikolu 21 – paragrafu 1 – punt 2 (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**Emenda 81  
Proposta għal regolament  
Artikolu 22 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja nazzjonali bil-għan li tiġi indirizzata kriżi jew emerġenza nazzjonali, l-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Kummissjoni bl-għoti tal-liċenzja u bil-kundizzjonijiet

*Emenda*

***(1) tkun tat liċenzja obbligatorja. Tista' thassar jew temenda t-termini u l-kundizzjonijiet tagħha;***

*Emenda*

***(2) tkun imponiet multi jew hlas perjodiku ta' penali. Hija tista' thassar, tnaqqas jew iżżid il-multa jew il-hlas perjodiku ta' penali impost.***

*Emenda*

Meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja nazzjonali ***fl-interess pubbliku jew*** bil-għan li tiġi indirizzata kriżi jew emerġenza nazzjonali, l-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Kummissjoni bl-għoti tal-



speċifiċi mehmuża magħha. L-informazzjoni pprovduta għandha tinkludi dawn li ġejjin:

liċenzja u bil-kundizzjonijiet speċifiċi mehmuża magħha. L-informazzjoni pprovduta għandha tinkludi dawn li ġejjin:

## **Emenda 82**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt -a (ġdid)**

Regolament (KE) Nru 816/2006

Artikolu 6 – paragrafu 2

#### *Test fis-sehħ*

2. Jekk il-persuna li tapplika għal-liċenzja obbligatorja tkun qiegħda tippreżenta applikazzjonijiet lill-awtoritajiet ***f'aktar minn pajjiż wiehed*** għall-istess prodott, hija għandha tindika dak il-fatt f'kull applikazzjoni, flimkien mad-dettalji tal-kwantitajiet u tal-pajjiżi importaturi konċernati.

## **Emenda 83**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt -aa (ġdid)**

Regolament (KE) Nru 816/2006

Artikolu 6 – paragrafu 3 – punt c

#### *Test fis-sehħ*

(c) l-ammont ta' prodott farmaċewtiku li l-applikant ikollu l-ħsieb jipproduċi taħt il-liċenzja obbligatorja;

## **Emenda 84 Proposta għal regolament**

### **Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt -ab (ġdid)**

Regolament (KE) Nru 816/2006

Artikolu 6 – paragrafu 3 – punt e

#### *Test fis-sehħ*

#### *Emenda*

***(-a) L-Artikolu 6(2) huwa sostitwit b'dan li ġejj:***

2. Jekk il-persuna li tapplika għal-liċenzja obbligatorja tkun qiegħda tippreżenta applikazzjonijiet lill-awtoritajiet għall-istess prodott, hija għandha tindika dak il-fatt f'kull applikazzjoni, flimkien mad-dettalji tal-kwantitajiet u tal-pajjiżi importaturi konċernati.

#### *Emenda*

***(-aa) Il-punt (c) tal-Artikolu 6(3) huwa sostitwit b'dan li ġejj:***

(c) l-ammont ***mistenni*** ta' prodott farmaċewtiku li l-applikant ikollu l-ħsieb jipproduċi taħt il-liċenzja obbligatorja;

#### *Emenda*

***(-ab) Il-punt (e) tal-Artikolu 6(3) huwa***

(e) fejn applikabbli, il-prova ta' negozjati preċedenti mad-detentur tad-drittijiet **skond** l-Artikolu 9;

**Emenda 85 Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt -ac (ġdid)**  
Regolament (KE) Nru 816/2006  
Artikolu 6 – paragrafu 3 – punt f

*Test fis-sehħ*

(f) il-prova ta' rikjesta speċifika minn:  
(i) rappreżentanti awtorizzati tal-pajjiż jew pajjiżi importaturi; jew  
(ii) organizzazzjoni mhux governattiva li taġixxi bl-awtorizzazzjoni formali ta' pajjiż importatur wiehed jew iktar; jew  
(iii) korpi tan-Nazzjonijiet Uniti jew organizzazzjonijiet internazzjonali oħrajn tas-saħħa li jaġixxu bl-awtorizzazzjoni formali ta' pajjiż importatur wiehed jew iktar,  
filwaqt li tiġi indikata il-kwantità meħtieġa tal-prodott.

**Emenda 86 Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt -ad (ġdid)**  
Regolament (KE) Nru 816/2006  
Artikolu 7

*Test fis-sehħ*

Artikolu 7

Drittijiet tad-detentur tad-drittijiet

L-awtorità kompetenti għandha tinnotifika lid-detentur tad-drittijiet mingħajr dewmien dwar l-applikazzjoni għal liċenzja obbligatorja. Qabel l-għoti ta' liċenzja obbligatorja, l-awtorità kompetenti **għandha** taġti lid-detentur tad-drittijiet l-

**sostitwit b'dan li ġej:**

(e) fejn applikabbli, il-prova **ta' sforzi** ta' negozjati preċedenti mad-detentur tad-drittijiet **skont** l-Artikolu 9;

*Emenda*

**(-ac) Il-punt (f) tal-Artikolu 6(3) huwa sostitwit b'dan li ġej:**

(f) il-prova ta' rikjesta speċifika minn:  
(i) rappreżentanti awtorizzati tal-pajjiż jew pajjiżi importaturi; jew  
(ii) organizzazzjoni mhux governattiva li taġixxi bl-awtorizzazzjoni formali ta' pajjiż importatur wiehed jew iktar; jew  
(iii) korpi tan-Nazzjonijiet Uniti jew organizzazzjonijiet internazzjonali oħrajn tas-saħħa li jaġixxu bl-awtorizzazzjoni formali ta' pajjiż importatur wiehed jew iktar,  
filwaqt li tiġi indikata il-kwantità **mistennija** meħtieġa tal-prodott.

*Emenda*

**(-ad) L-Artikolu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:**

Artikolu 7

Drittijiet tad-detentur tad-drittijiet

L-awtorità kompetenti għandha tinnotifika lid-detentur tad-drittijiet mingħajr dewmien dwar l-applikazzjoni għal liċenzja obbligatorja. Qabel l-għoti ta' liċenzja obbligatorja, l-awtorità kompetenti **tista'** taġti lid-detentur tad-drittijiet l-

opportunita' sabiex jikkummenta dwar l-applikazzjoni u sabiex jagħti lill-awtorita' kompetenti kwalunkwe informazzjoni rilevanti rigward l-applikazzjoni.

**Emenda 87 Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt -ae (ġdid)**  
Regolament (KE) Nru 816/2006  
Artikolu 9 – paragrafu 1

*Test fis-seħħ*

1. L-applikant għandu jgħib prova **sabiex jissodisfa** lill-awtorita' kompetenti li huwa għamel tentattivi sabiex jikseb l-awtorizzazzjoni mingħand id-detentur tad-drittijiet u li dawn it-tentattivi ma kellhomx suċċess f'perjodu ta' tletin ġurnata qabel l-applikazzjoni.

**Emenda 88 Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt -af (ġdid)**  
Regolament (KE) Nru 816/2006  
Artikolu 10 – paragrafu 1

*Test fis-seħħ*

1. Il-liċenzja mogħtija ma tistax tkun trasferibbli, hliet ma' dik il-parti **ta' l-intrapriża** jew **ta' l-avvjament li tibbenefika** mill-liċenzja, u ma tistax tkun esklussiva. Għandha tinkludi l-kondizzjonijiet speċifiċi disposti fil-paragrafi 2 sa 9 li għandhom ikunu **sodisfatti mil-liċenzjatarju**.

**Emenda 89 Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt -ag (ġdid)**  
Regolament (KE) Nru 816/2006  
Artikolu 10 – paragrafu 2

opportunita' sabiex jikkummenta dwar l-applikazzjoni u sabiex jagħti lill-awtorita' kompetenti kwalunkwe informazzjoni rilevanti rigward l-applikazzjoni.

*Emenda*

**(-ae) L-Artikolu 9(1) huwa sostitwit b'dan li ġejj:**

1. L-applikant għandu jgħib prova lill-awtorita' kompetenti li huwa għamel tentattivi sabiex jikseb l-awtorizzazzjoni mingħand id-detentur tad-drittijiet u li dawn it-tentattivi ma kellhomx suċċess f'perjodu ta' tletin ġurnata qabel l-applikazzjoni.

*Emenda*

**(-af) l-Artikolu 10(1) huwa sostitwit b'dan li ġejj:**

1. Il-liċenzja mogħtija ma tistax tkun trasferibbli, hliet ma' dik il-parti **tal-intrapriża** jew **tal-organizzazzjoni li tagħmel użu** mil-liċenzja, u ma tistax tkun esklużiva. Għandha tinkludi l-kondizzjonijiet speċifiċi disposti fil-paragrafi 2 sa 9 li għandhom ikunu **ssodisfatti mid-detentur tal-liċenzja**.

*Test fis-seħħ*

2. L-ammont tal-prodott jew prodotti li jkunu manifatturati **skond** il-liċenzja ma għandhomx jaqbzu dak li huwa neċessarju sabiex ikunu **sodisfatti** l-htigijiet tal-pajjiż jew pajjiżi msemmija fl-applikazzjoni, **b'kont mehud ta' l-ammont** ta' prodott jew prodotti li jkunu manifatturati **skond** liċenzji obligatorji mahruġa f'pajjiżi ohra.

**Emenda 90** Proposta għal regolament  
**Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt -ah (ġdid)**  
Regolament (KE) Nru 816/2006  
Artikolu 10 – paragrafu 8

*Test fis-seħħ*

8. L-awtorità kompetenti, **fuq talba tad-detentur tad-drittijiet jew** fuq l-inizjattiva tagħha stess, jekk il-liġi nazzjonali tippermetti li l-awtorità kompetenti taġixxi fuq inizjattiva tagħha stess, **tista' tesigi l-aċċess għall-kotba u għar-records miżmuma mil-liċenzjatarju, bl-għan waħdieni ta' verifika dwar jekk it-termini tal-liċenzja, u b'mod partikolari daww relatati mad-destinazzjoni finali tal-prodotti, ġeww sodisfatti. Il-kotba u r-records għandhom jinkludu** l-prova ta' l-**esportazzjoni** tal-prodott, permezz ta' dikjarazzjoni ta' esportazzjoni ċertifikata mill-awtorità tad-dwana konċernata, u l-prova ta' l-importazzjoni minn wieħed mill-korpi msemmija fl-Artikolu 6(3)(f).

**Emenda 91** Proposta għal regolament  
**Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt a**  
Regolament (KE) Nru 816/2006  
Artikolu 18a – paragrafu 1

*Emenda*

**(-ag) L-Artikolu 10(2) huwa sostitwit b'dan li ġej:**

2. L-ammont tal-prodott jew prodotti li jkunu manifatturati **skont** il-liċenzja ma għandhomx jaqbzu dak li huwa neċessarju sabiex ikunu **ssodisfati** l-htigijiet tal-pajjiż jew pajjiżi msemmija fl-applikazzjoni, **b'kunsiderazzjoni tal-ammont** ta' prodott jew prodotti li jkunu manifatturati **skont** liċenzji obligatorji mahruġa f'pajjiżi ohra.

*Emenda*

**(-ah) L-Artikolu 10(8) huwa sostitwit b'dan li ġej:**

8. L-awtorità kompetenti tista' fuq l-inizjattiva tagħha stess, jekk il-liġi nazzjonali tippermetti li l-awtorità kompetenti taġixxi fuq l-inizjattiva tagħha stess, **titlob minghand id-detentur tal-liċenzja** l-prova **tal-esportazzjoni** tal-prodott, permezz ta' dikjarazzjoni ta' esportazzjoni, ċertifikata mill-awtorità tad-dwana konċernata, u l-prova tal-importazzjoni minn wieħed mill-korpi msemmija fl-Artikolu 6(3)(f).

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-Kummissjoni tista' taghti liċenzja obbligatorja **meta l-attivitajiet ta' manifattura u bejgh għall-esportazzjoni jkunu mifruxa fi Stati Membri differenti, u għalhekk ikunu jehtieġu liċenzji obbligatorji għall-istess prodott f'aktar minn Stat Membru wiehed.**

**Emenda 92** Proposta għal regolament  
**Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt a**  
Regolament (KE) Nru 816/2006  
Artikolu 18a – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Kwalunkwe persuna tista' tissottometti applikazzjoni għal liċenzja obbligatorja skont il-paragrafu 1. L-applikazzjoni għandha **tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(3) u għandha tispeċifika l-Istati Membri li għandhom ikunu koperti mil-liċenzja obbligatorja.**

*Emenda*

1. Il-Kummissjoni tista' taghti **wkoll** liċenzja obbligatorja **ta' privattivi relatati mal-manifattura ta' prodotti farmaċewtiċi għall-esportazzjoni lejn pajjiżi li għandhom problemi ta' saħħa pubblika.**

*Emenda*

2. Kwalunkwe persuna tista' tissottometti applikazzjoni għal liċenzja obbligatorja skont il-paragrafu 1. L-applikazzjoni għandha **jkun fiha l-informazzjoni li ġejja:**

(a) **l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-applikant u ta' kull aġent jew rappreżentant li l-applikant ikun hatar sabiex jaġixxi għalih quddiem l-awtorità kompetenti;**

(b) **l-isem mhux ta' proprjetà tal-prodott farmaċewtiku jew tal-prodotti li l-applikant ikollu l-hsieb jipproduċi u jbigħ għall-esportazzjoni taht il-liċenzja obbligatorja;**

(c) **l-ammont mistenni ta' prodott farmaċewtiku li l-applikant ikollu l-hsieb jipproduċi taht il-liċenzja obbligatorja;**

(d) **il-pajjiż jew il-pajjiżi importaturi;**

(e) **fejn applikabbli, il-prova ta' sforzi ta' negozjati preċedenti mad-detentur tad-drittijiet skont l-Artikolu 9;**

(f) **il-prova ta' rikjesta speċifika minn:**

(i) **rappreżentanti awtorizzati tal-pajjiż jew pajjiżi importaturi; jew**

(ii) *organizzazzjoni mhux governattiva li tagixxi bl-awtorizzazzjoni formali ta' pajjiż importatur wiehed jew iktar; jew*

(iii) *korpi tan-NU jew organizzazzjonijiet internazzjonali ohrajn tas-sahha li jagixxu bl-awtorizzazzjoni formali ta' pajjiż importatur wiehed jew iktar.*

**Emenda 93** Proposta għal regolament  
**Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt a**  
Regolament (KE) Nru 816/2006  
Artikolu 18a – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Il-liċenzja obbligatorja mogħtija f'konformità mal-paragrafu 1 ***għandha tkun soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 10 u*** għandha tispeċifika li hija applikabbli għat-territorju kollu tal-Unjoni.

*Emenda*

3. Il-liċenzja obbligatorja mogħtija f'konformità mal-paragrafu 1 għandha tispeċifika li hija applikabbli għat-territorju kollu tal-Unjoni ***u għandha tkun soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:***

(a) *il-liċenzja mogħtija ma tistax tkun trasferibbli, hliet ma' dik il-parti tal-intrapriża jew tal-organizzazzjoni li tagħmel użu mil-liċenzja, u ma tistax tkun esklużiva. Għandu jkun fiha l-kundizzjonijiet speċifiċi kif stabbiliti f'dan il-paragrafu;*

(b) *l-ammont mistenni tal-prodott jew prodotti li jkunu manifatturati skont il-liċenzja ma għandhomx jaqbużu dak li huwa neċessarju sabiex ikunu ssodisfati l-htigijiet tal-pajjiż jew pajjiżi msemmija fl-applikazzjoni, b'kunsiderazzjoni tal-ammont ta' prodott jew prodotti li jkunu manifatturati skont liċenzji obbligatorji mahruġa f'pajjiżi ohra;*

(c) *it-tul taż-żmien tal-liċenzja għandu jkun indikat;*

(d) *il-liċenzja għandha tkun strettament limitata għall-atti kollha meħtieġa għall-iskop ta' manifattura tal-prodott imsemmi għall-esportazzjoni u għad-distribuzzjoni fil-pajjiż jew pajjiżi msemmija fl-applikazzjoni. L-ebda prodott magħmul jew importat taht liċenzja obbligatorja ma għandu jkun offrut għall-*

*bejgħ jew imqieghed fis-suq f'xi pajjiż differenti minn dak imsemmi fl-applikazzjoni, hliet meta pajjiż importatur jagħmel użu mill-possibilitajiet taht is-subparagrafu 6(i) tad-Deċiżjoni li jesporta lill-membri oħra ta' ftehim kummerċjali reġjonali li jkollhom l-istess problema ta' sahha.*

*(e) il-prodotti magħmula taht il-liċenzja għandhom ikunu identifikati b'mod ċar, permezz ta' tikkettar jew immarkar speċifiku, bħala li huma manifatturati skont dan ir-Regolament. Il-prodotti għandhom ikunu jingħarfu minn daww magħmula mid-detentur tad-drittijiet permezz ta' ppakkjar speċjali jew kulur jew forma speċjali, dment li tali distinzjoni tkun possibbli u ma tolgotx il-prezz b'mod sinifikanti. L-ippakkjar u kull letteratura assoċjata miegħu għandu jkollu indikazzjoni li l-prodott ikun soġġett għall-liċenzja obbligatorja taht dan ir-Regolament, li tagħti l-isem tal-awtorità kompetenti u kull numru identifikatur ta' referenza, u li tispeċifika b'mod ċar li l-prodott ikun esklussivament għall-esportazzjoni lejn il-pajjiż jew il-pajjiżi importaturi konċernati u d-distribuzzjoni fihom. Id-dettalji tal-karatteristiċi tal-prodott għandhom ikunu disponibbli għall-awtoritajiet tad-dwana tal-Istati Membri;*

*(f) qabel ma l-merkanzija tiġi importata lejn il-pajjiż jew il-pajjiżi importaturi msemmija fl-applikazzjoni, il-persuna li tingħatalha l-liċenzja għandha tesponi f'sit web l-informazzjoni li ġejja:*

*(i) il-kwantitajiet fornuti taht il-liċenzja u l-pajjiżi importaturi li lilhom qegħdin jiġu fornuti,*

*(ii) il-karatteristiċi distintivi tal-prodott jew prodotti konċernati.*

*L-indirizz tas-sit web għandu jiġi kkomunikat lill-awtorità kompetenti;*

*(g) jekk il-prodott jew il-prodotti koperti mil-liċenzja obbligatorja jkunu ngħataw privata fil-pajjiżi importaturi msemmija fl-applikazzjoni, il-prodott jew il-prodotti*

*ghandhom ikunu esportati biss jekk daww il-pajjiżi ikunu harġu liċenzja obbligatorja għall-importazzjoni, għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni tal-prodotti;*  
*(h) l-awtorità kompetenti tista', fuq inizzjattiva tagħha stess, jekk il-liġi nazzjonali tippermetti li l-awtorità kompetenti taġixxi fuq l-inizzjattiva tagħha stess, titlob minghand id-detentur tal-liċenzja prova tal-esportazzjoni tal-prodott fil-forma ta' dikjarazzjoni ta' esportazzjoni ċertifikata mill-awtorità tad-dwana konċernata, u l-prova tal-importazzjoni minn wiehed mill-korpi msemmija fl-Artikolu 18a(2), il-punt (e);*  
*(i) id-detentur tal-liċenzji għandu jkun responsabbli mill-hlas ta' remunerazzjoni xierqa lid-detentur tad-drittijiet kif determinata mill-awtorità kompetenti kif ġej:*  
*(i) f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza nazzjonali jew ċirkustanza oħra ta' urġenza estrema jew f'każijiet ta' użu pubbliku mhux kummerċjali, ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' massimu ta' 4 % tal-prezz totali mħallas mill-pajjiż importatur jew imħallas f'ismu;*  
*(ii) fil-każijiet l-oħra kollha, ir-remunerazzjoni għandha tiġi stabbilita b'kunsiderazzjoni tal-valur ekonomiku tal-użu awtorizzat taht il-liċenzja lill-pajjiż jew lill-pajjiżi importaturi konċernati, kif ukoll iċ-ċirkostanzi umanitarji jew mhux kummerċjali relatati mal-hruġ tal-liċenzja;*  
*(j) il-kundizzjonijiet tal-liċenzja għandhom ikunu minghajr preġudizzju għall-metodu ta' distribuzzjoni fil-pajjiż importatur.*  
*Id-distribuzzjoni tista' ssir pereżempju minn kull entità elenkata fl-Artikolu 18a(2), il-punt (f) u fuq termini kummerċjali jew mhux kummerċjali saħansitra anke minghajr hlas.*



**Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt a**  
Regolament Nru 816/2006/KE  
Artikolu 18a – paragrafu 5 – subparagrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 18b (2). Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati **mal-impatti tal-problemi** tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 18b (3).

*Emenda*

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 18b (2). Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati **ma' problemi** tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 18b (3).

**Emenda 95**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 25 – paragrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Sa ... [sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull sentejn wara dan, il-Kummissjoni għandha tivvaluta jekk il-lista fl-Anness hijiex aġġornata fid-dawl tal-adozzjoni ta' atti leġiżlattivi futuri fir-rigward ta' modalità ta' emerġenza jew ta' kriżi. Jekk il-lista tal-Anness m'għadhiex aġġornata, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-konsegwenzi tagħha. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta l-valutazzjoni tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill flimkien, fejn xieraq, ma' proposti leġiżlattivi li jemendaw l-Anness.***

**Emenda 96**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 25 – paragrafu 1b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***F'każ ta' theddid eċċezzjonali għas-sikurezza pubblika jew għas-sigurtà nazzjonali, il-Kummissjoni għandha***

*twettaq il-valutazzjoni skont il-  
paragrafu 1a minghajr dewmien żejjed.*

**Emenda 97**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 26 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Dhul fis-sehh

*Emenda*

Dhul fis-sehh *u applikazzjoni*

**Emenda 98**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 26 – paragrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Għandu japplika minn [l-ewwel jum tax-  
xahar wara l-perjodu ta' tmax-il xahar  
wara d-data tad-dhul fis-sehh].*