

Änderungsantrag 100**Helmut Scholz, Bernd Lange**

im Namen des Ausschusses für internationalen Handel

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

Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie Änderung der Verordnung (EG)

Nr. 816/2006

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

Vorschlag für eine Verordnung**Erwägung 3***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(3) Die Möglichkeit, **bei nationalen Notständen oder sonstigen Umständen von äußerster Dringlichkeit** auf Zwangslizenzen zurückzugreifen, ist ausdrücklich im Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (im Folgenden „TRIPS-Übereinkommen“)³ vorgesehen.

(3) Die Möglichkeit, auf Zwangslizenzen zurückzugreifen, ist ausdrücklich im Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (im Folgenden „TRIPS-Übereinkommen“)³ vorgesehen. ***In der Erklärung von Doha über das TRIPS-Übereinkommen heißt es, dass jedem WTO-Mitglied nicht nur das Recht zusteht, Zwangslizenzen zu erteilen, sondern auch die Gründe zu bestimmen, nach denen derartige Lizenzen erteilt werden. In Artikel 31a des TRIPS-Übereinkommens ist ausdrücklich die Ausfuhr von Produkten auf der Grundlage einer Zwangslizenz vorgesehen. In den letzten zwei Jahrzehnten wurde weltweit nur eine Zwangslizenz für die Ausfuhr erteilt.***

³ ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 214.

³ ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 214.

Or. en

Änderungsantrag 101**Helmut Scholz, Bernd Lange**

im Namen des Ausschusses für internationalen Handel

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

Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie Änderung der Verordnung (EG)

Nr. 816/2006

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

Vorschlag für eine Verordnung**Erwägung 28***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(28) Produkte, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt werden, **dürfen ausschließlich auf den Binnenmarkt gelangen**. Die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz **muss** daher an **klare** Voraussetzungen für den Lizenznehmer geknüpft werden, was die im Rahmen der Lizenz gestatteten Tätigkeiten, **einschließlich ihres räumlichen Anwendungsbereichs**, anbelangt. **Der Rechteinhaber sollte die Möglichkeit haben, Tätigkeiten im Zusammenhang mit den von der unionsweiten Zwangslizenz betroffenen Rechten sowie Nutzungen dieser Rechte, die nicht den Lizenzbedingungen entsprechen, als Verletzung seiner Rechte des geistigen Eigentums gemäß der Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ anzufechten. Im Sinne einer leichteren Überwachung der Verteilung von Produkten**, die im Rahmen einer **unionsweiten** Zwangslizenz hergestellt **wurden, unter anderem auch durch Kontrollen der Zollbehörden, sollte der Lizenznehmer sicherstellen, dass diese Produkte besondere Merkmale aufweisen, anhand derer sie leicht erkannt und von den vom Rechteinhaber vermarkteten Produkten unterschieden werden können**.

(28) **Unbeschadet der im TRIPS-Übereinkommen vorgesehenen Flexibilitätsregelungen sollten die** Produkte, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt werden, **in erster Linie für die Versorgung des Binnenmarkts verwendet werden**. Die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz **sollte** daher an Voraussetzungen für den Lizenznehmer **und die Rechteinhaber** geknüpft werden, was die im Rahmen der Lizenz gestatteten Tätigkeiten anbelangt, die **nicht über die im TRIPS-Übereinkommen vereinbarten hinausgehen**. Die Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ **sollte die rechtmäßige Herstellung und Lieferung von Arzneimitteln nicht behindern**, die im Rahmen einer **gesetzlich vorgesehenen** Zwangslizenz hergestellt werden.

⁹ Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums (ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 45).

⁹ Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums (ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 45).

Or. en

7.3.2024

A9-0042/102

Änderungsantrag 102

Helmut Scholz, Bernd Lange

im Namen des Ausschusses für internationalen Handel

Bericht

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie Änderung der Verordnung (EG)

Nr. 816/2006

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

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 29

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(29) Eine ***im Rahmen eines Krisen- oder Notfallmechanismus der Union erteilte unionsweite Zwangslizenz*** sollte ***ausschließlich dazu dienen***, die Versorgung des Binnenmarktes mit ***krisenrelevanten*** Produkten sicherzustellen. ***Daher sollte die Ausfuhr von Produkten, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurden, untersagt werden.***

(29) Eine ***unionsweite Zwangslizenz gemäß dieser Verordnung*** sollte ***vorwiegend erteilt werden, um*** die Versorgung des Binnenmarktes mit ***relevanten*** Produkten sicherzustellen. ***Eine unionsweite Zwangslizenz, die ausschließlich für die Ausfuhr erteilt wird, sollte unter den in der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 festgelegten Bedingungen zulässig sein.***

Or. en

Änderungsantrag 103**Helmut Scholz, Bernd Lange**

im Namen des Ausschusses für internationalen Handel

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

Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie Änderung der Verordnung (EG)

Nr. 816/2006

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

Vorschlag für eine Verordnung**Erwägung 30***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(30) Die Zollbehörden sollten ***mithilfe von Risikoanalysen*** sicherstellen, dass Produkte, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurden, nicht ausgeführt werden. ***Um die betreffenden Produkte zu ermitteln, sollten die Zollbehörden bei ihrer Risikoanalyse in erster Linie auf die Informationen zurückgreifen, die in der unionsweiten Zwangslizenz selbst enthalten sind.*** Daher sollten Informationen über jeden Durchführungsrechtsakt, mit dem eine unionsweite Zwangslizenz erteilt oder geändert wird, in das elektronische Zollrisikomanagementsystem (Customs Risk Management System, CRMS) nach Artikel 36 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 der Kommission¹⁰ eingegeben werden. Ermitteln die Zollbehörden ein Produkt, bei dem der Verdacht eines Verstoßes gegen ***das Ausfuhrverbot*** besteht, sollten sie ***die Ausfuhr dieses Produkts aussetzen und*** die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis setzen. Die Kommission sollte innerhalb von zehn Arbeitstagen zu einer Schlussfolgerung dazu gelangen, ob ***das Ausfuhrverbot*** eingehalten wird; sie sollte aber die Möglichkeit haben, die Zollbehörden aufzufordern, die Aussetzung

(30) Die Zollbehörden sollten sicherstellen, dass Produkte, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurden, nicht ausgeführt werden, ***es sei denn, dies ist nach den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union oder den Flexibilitätsregelungen des TRIPS-Übereinkommens zulässig.*** ***Um die betreffenden Produkte zu ermitteln, sollten die Zollbehörden die unionsweite Zwangslizenz berücksichtigen.*** Daher sollten Informationen über jeden Durchführungsrechtsakt, mit dem eine unionsweite Zwangslizenz erteilt oder geändert wird, in das elektronische Zollrisikomanagementsystem (Customs Risk Management System, CRMS) nach Artikel 36 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 der Kommission¹⁰ eingegeben werden. Ermitteln die Zollbehörden ein Produkt, bei dem der Verdacht eines Verstoßes gegen ***die Ausfuhrbeschränkung*** besteht, sollten sie die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis setzen. Die Kommission sollte innerhalb von zehn Arbeitstagen zu einer Schlussfolgerung dazu gelangen, ob ***die Ausfuhrbeschränkung*** eingehalten wird; sie sollte aber die Möglichkeit haben, die Zollbehörden aufzufordern, die Aussetzung

erforderlichenfalls aufrechtzuerhalten. Im Rahmen ihrer Beurteilung **kann** die Kommission den betreffenden Rechteinhaber konsultieren. Gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass bei einem Produkt ein Verstoß gegen **das Ausfuhrverbot** vorliegt, sollten die Zollbehörden die Ausfuhr verweigern.

¹⁰ Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 der Kommission vom 24. November 2015 mit Einzelheiten zur Umsetzung von Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Union (ABl. L 343 vom 29.12.2015, S. 558).

erforderlichenfalls aufrechtzuerhalten. Im Rahmen ihrer Beurteilung **sollte** die Kommission **in der Lage sein**, den betreffenden Rechteinhaber **und andere einschlägige Interessenträger zu** konsultieren. Gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass bei einem Produkt ein Verstoß gegen **die Ausfuhrbeschränkung** vorliegt, sollten die Zollbehörden die Ausfuhr verweigern.

¹⁰ Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 der Kommission vom 24. November 2015 mit Einzelheiten zur Umsetzung von Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Union (ABl. L 343 vom 29.12.2015, S. 558).

Or. en

7.3.2024

A9-0042/104

Änderungsantrag 104

Helmut Scholz, Bernd Lange

im Namen des Ausschusses für internationalen Handel

Bericht

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie Änderung der Verordnung (EG)

Nr. 816/2006

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ausfuhrverbot

Die ***Ausfuhr von Produkten***, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurden, ***ist untersagt***.

Bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte

(1) Die ***Produkte***, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurden, ***sind überwiegend für die Versorgung des Binnenmarkts bestimmt, mit Ausnahme von Produkten, die ausschließlich für die Ausfuhr gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 bestimmt sind.***

(2) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Bedingungen fest, unter denen ein nicht überwiegender Teil der im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellten Erzeugnisse in Drittländer ausgeführt werden darf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen und treten zum gleichen Zeitpunkt wie der Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 7 Absatz 7, mit dem die unionsweite Zwangslizenz erteilt wird, in Kraft.

Or. en

7.3.2024

A9-0042/105

Änderungsantrag 105

Helmut Scholz, Bernd Lange

im Namen des Ausschusses für internationalen Handel

Bericht

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie Änderung der Verordnung (EG)

Nr. 816/2006

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Stellen die Zollbehörden fest, dass ein Produkt unter **das Verbot** nach Artikel 11 fallen könnte, so setzen sie die **Ausfuhr dieses Produkts aus. Die Zollbehörden setzen die** Kommission unverzüglich **über die Aussetzung** in Kenntnis und übermitteln ihr alle sachdienlichen Informationen, damit **sie** feststellen kann, ob das Produkt im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurde. **Um zu prüfen, ob die Produkte, deren Ausfuhr ausgesetzt wurde, mit der unionsweiten Zwangslizenz in Verbindung stehen**, kann die Kommission den jeweiligen Rechteinhaber konsultieren.

Geänderter Text

(3) Stellen die Zollbehörden fest, dass ein Produkt unter **die Einschränkungen** nach Artikel 11 fallen könnte, so setzen sie die Kommission unverzüglich in Kenntnis und übermitteln ihr alle sachdienlichen Informationen, damit **die Kommission** feststellen kann, ob das Produkt im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurde. **Bevor sie eine Entscheidung über die Aussetzung der Ausfuhr trifft**, kann die Kommission den jeweiligen Rechteinhaber **und andere einschlägige Interessenträger** konsultieren.

Or. en

7.3.2024

A9-0042/106

Änderungsantrag 106

Helmut Scholz, Bernd Lange

im Namen des Ausschusses für internationalen Handel

Bericht

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass **das Verbot** nach Artikel 11 bei einem im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellten Produkt missachtet **wurde**, so erteilen die Zollbehörden keine Genehmigung zur Überlassung dieses Produkts zur Ausfuhr. Die Kommission unterrichtet den betroffenen Rechteinhaber über die Missachtung des Verbots.

Geänderter Text

(5) Gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass **die Einschränkungen** nach Artikel 11 bei einem im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellten Produkt missachtet **wurden**, so erteilen die Zollbehörden keine Genehmigung zur Überlassung dieses Produkts zur Ausfuhr. Die Kommission unterrichtet den betroffenen Rechteinhaber über die Missachtung des Verbots.

Or. en

7.3.2024

A9-0042/107

Änderungsantrag 107

Helmut Scholz, Bernd Lange

im Namen des Ausschusses für internationalen Handel

Bericht

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie Änderung der Verordnung (EG)

Nr. 816/2006

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 6 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) *Für den Fall*, dass die
Überlassung eines Produkts zur Ausfuhr
nicht genehmigt wurde, gilt Folgendes:

(6) *Gelangt die Kommission zu dem*
Schluss, dass die *Einschränkungen nach*
Artikel 11 bei einem im Rahmen einer
unionsweiten Zwangslizenz hergestellten
Produkt missachtet wurden, gilt
Folgendes:

Or. en

7.3.2024

A9-0042/108

Änderungsantrag 108

Helmut Scholz, Bernd Lange

im Namen des Ausschusses für internationalen Handel

Bericht

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie Änderung der Verordnung (EG)

Nr. 816/2006

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 6 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) Sofern es ***in Anbetracht des Kontexts der Krise oder des Notfalls*** angemessen ist, kann die Kommission von ***den Zollbehörden*** verlangen, ***den Ausführer zu verpflichten***, auf eigene Kosten bestimmte Maßnahmen zu ergreifen, einschließlich der Lieferung des Produkts an die benannten Mitgliedstaaten, erforderlichenfalls nachdem es mit dem Unionsrecht in Einklang gebracht wurde.

a) Sofern es angemessen ist, kann die Kommission von ***dem Ausführer*** verlangen, auf eigene Kosten bestimmte Maßnahmen zu ergreifen, einschließlich der Lieferung des Produkts an die benannten Mitgliedstaaten, erforderlichenfalls nachdem es mit dem Unionsrecht in Einklang gebracht wurde.

Or. en