

Amandman 100**Helmut Scholz, Bernd Lange**

u ime Odbora za međunarodnu trgovinu

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

Obvezno licenciranje za upravljanje krizom i izmjena Uredbe (EZ) br. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Prijedlog uredbe**Uvodna izjava 3.***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

(3) Mogućnost primjene obveznih licencija ***u slučajevima izvanrednog stanja na nacionalnoj razini ili drugih okolnosti krajnje hitnosti*** izričito je predviđena u Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva („Sporazum o TRIPS-u”)³.

(3) Mogućnost primjene obveznih licencija izričito je predviđena u Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva („Sporazum o TRIPS-u”)³. ***U Deklaraciji iz Dohe o Sporazumu o TRIPS-u stoji da svaka članica WTO-a ima pravo ne samo na izdavanje obveznih licencija, već i na slobodu određivanja osnove na temelju koje se te licencije izdaju. U članku 31.a Sporazuma o TRIPS-u izričito se dopušta izvoz proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije. Tijekom protekla dva desetljeća obvezna licencija za izvoz u svijetu se koristila samo jednom.***

³ SL L 336, 23.12.1994., str. 214.

³ SL L 336, 23.12.1994., str. 214.

Or. en

Amandman 101**Helmut Scholz, Bernd Lange**

u ime Odbora za međunarodnu trgovinu

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

Obvezno licenciranje za upravljanje krizom i izmjena Uredbe (EZ) br. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Prijedlog uredbe**Uvodna izjava 28.***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

(28) *Od ključne je važnosti da* proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije *budu dostupni samo na unutarnjem tržištu*. Obveznom licencijom Unije *stjecatelju* licencije *trebalo bi nametnuti jasne uvjete* u pogledu aktivnosti odobrenih na temelju licencije, *uključujući teritorijalni doseg tih aktivnosti*. *Nositelj prava* *trebao bi moći osporiti mjere i primjene prava na koja se odnosi obvezna licencija Unije koje nisu u skladu s uvjetima licencije kao povredu svojih prava intelektualnog vlasništva u skladu s Direktivom 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁹. Kako bi se olakšalo praćenje distribucije proizvoda proizvedenih* na temelju obvezne licencije Unije, *uključujući provjere koje provode carinska tijela, stjecatelj licencije trebao bi se pobrinuti da takvi proizvodi imaju posebna obilježja koja ih čine lako prepoznatljivima i različitima od proizvoda koje na tržište stavlja nositelj prava.*

(28) *Ne dovodeći u pitanje fleksibilnosti uključene u Sporazum o TRIPS-u*, proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije *trebali bi se odobravati pretežno za opskrbu unutarnjeg tržišta*. Obveznom licencijom Unije *za stjecatelja licencije i nositelja prava trebali bi se definirati jasni uvjeti* u pogledu aktivnosti odobrenih na temelju licencije, *koji ne prelaze ono što je dogovoreno u okviru Sporazuma o TRIPS-u*. Direktivom 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁹ *ne bi se smjela ometati zakonita proizvodnja i opskrba farmaceutskim proizvodima proizvedenima* na temelju obvezne licencije *kako je predviđeno zakonom*.

⁹ Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45.).

⁹ Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45.).

Or. en

7.3.2024

A9-0042/102

Amandman 102

Helmut Scholz, Bernd Lange

u ime Odbora za međunarodnu trgovinu

Izvešće

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Obvezno licenciranje za upravljanje krizom i izmjena Uredbe (EZ) br. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(29) *U kontekstu mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem*, obvezna licencija Unije trebala bi se izdavati *samo* radi opskrbe unutarnjeg tržišta proizvodima *koji su relevantni u slučaju krize*. *Stoga bi* izvoz proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije trebalo *zabraniti*.

(29) Obvezna licencija Unije *u skladu s ovom Uredbom* trebala bi se izdavati *uglavnom* radi opskrbe unutarnjeg tržišta *relevantnim* proizvodima. Izvoz proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije trebalo *bi dopustiti pod uvjetima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 816/2006*.

Or. en

Amandman 103**Helmut Scholz, Bernd Lange**

u ime Odbora za međunarodnu trgovinu

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

Obvezno licenciranje za upravljanje krizom i izmjena Uredbe (EZ) br. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Prijedlog uredbe**Uvodna izjava 30.***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

(30) Carinska tijela trebala bi, **primjenom pristupa analize rizika**, osigurati da se proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije ne izvoze. Kako bi se utvrdilo o kojim je proizvodima riječ, **glavni izvor informacija za takvu analizu carinskih rizika** trebala bi **biti sama obvezna licencija** Unije. Informacije o svakom provedbenom aktu kojim se izdaje ili mijenja obvezna licencija Unije stoga bi se trebale unositi u elektronički sustav upravljanja carinskim rizikom (CRMS) iz članka 36. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2447¹⁰. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod za koji se sumnja da nije u skladu **sa zabranom** izvoza, trebala bi **suspendirati izvoz tog proizvoda i** odmah obavijestiti Komisiju. Komisija bi trebala donijeti zaključak o usklađenosti **sa zabranom** izvoza u roku od 10 radnih dana, ali bi trebala imati mogućnost da od carinskih tijela zatraži da prema potrebi produlje suspenziju. Kako bi lakše provela procjenu, Komisija se **može** savjetovati s **nositeljem** prava. Ako Komisija zaključi da proizvod nije u skladu **sa zabranom** izvoza, carinska tijela trebala bi odbiti njegov izvoz.

(30) Carinska tijela trebala bi osigurati da se proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije ne izvoze, **osim ako to ne dozvoljava relevantno zakonodavstvo Unije ili fleksibilnosti u okviru Sporazuma o TRIPS-u**. Kako bi se utvrdilo o kojim je proizvodima riječ, **carinska tijela** trebala bi **uzeti u obzir obveznu licenciju** Unije. Informacije o svakom provedbenom aktu kojim se izdaje ili mijenja obvezna licencija Unije stoga bi se trebale unositi u elektronički sustav upravljanja carinskim rizikom (CRMS) iz članka 36. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2447¹⁰. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod za koji se sumnja da nije u skladu **s ograničenjem** izvoza, trebala bi **o tome** odmah obavijestiti Komisiju. Komisija bi trebala donijeti zaključak o usklađenosti **s ograničenjem** izvoza u roku od 10 radnih dana, ali bi trebala imati mogućnost da od carinskih tijela zatraži da prema potrebi produlje suspenziju. Kako bi lakše provela procjenu, Komisija **bi se trebala moći** savjetovati s **relevantnim nositeljem** prava **i drugim relevantnim dionicima**. Ako Komisija zaključi da proizvod nije u skladu **s ograničenjem** izvoza, carinska tijela trebala bi odbiti njegov izvoz.

10 Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/2447 od 24. studenoga 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu određenih odredbi Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o Carinskom zakoniku Unije (SL L 343, 29.12.2015., str. 558.).

¹⁰ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/2447 od 24. studenoga 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu određenih odredbi Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o Carinskom zakoniku Unije (SL L 343, 29.12.2015., str. 558.).

Or. en

7.3.2024

A9-0042/104

Amandman 104

Helmut Scholz, Bernd Lange

u ime Odbora za međunarodnu trgovinu

Izvješće

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Obvezno licenciranje za upravljanje krizom i izmjena Uredbe (EZ) br. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Prijedlog uredbe

Članak 11.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Zabrana izvoza

Zabranjuje se izvoz proizvoda koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije.

Namijenjena uporaba proizvoda

1. Proizvodi koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije ***namijenjeni su pretežno za opskrbu unutarnjeg tržišta, osim proizvoda isključivo namijenjenih za izvoz u skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006.***

2. Komisija provedbenim aktom utvrđuje uvjete pod kojima se neprevladavajući dio proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije može izvoziti u treće zemlje. Provedbeni akt donosi se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 24. stavka 2. i stupa na snagu istodobno s provedbenim aktom kojim se izdaje obvezna licencija Unije iz članka 7. stavka 7.

Or. en

7.3.2024

A9-0042/105

Amandman 105

Helmut Scholz, Bernd Lange

u ime Odbora za međunarodnu trgovinu

Izvjешće

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Obvezno licenciranje za upravljanje krizom i izmjena Uredbe (EZ) br. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod koji može biti obuhvaćen **zabranom** iz članka 11., **moraju suspendirati njegov izvoz. Carinska tijela** odmah obavješćuju Komisiju **o suspenziji** i dostavljaju joj sve relevantne informacije koje **joj** omogućuju da utvrdi je li proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije. **Kako bi procijenila odgovaraju li suspendirani proizvodi obveznoj licenciji Unije**, Komisija se može savjetovati s relevantnim nositeljem prava.

3. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod koji može biti obuhvaćen **ograničenjem** iz članka 11., **o tome** odmah obavješćuju Komisiju i dostavljaju joj sve relevantne informacije koje **Komisiji** omogućuju da utvrdi je li proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije. **Prije donošenja odluke o suspendiranju izvoza**, Komisija se može savjetovati s relevantnim nositeljem prava **i drugim relevantnim dionicima**.

Or. en

7.3.2024

A9-0042/106

Amandman 106

Helmut Scholz, Bernd Lange

u ime Odbora za međunarodnu trgovinu

Izvješće

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Obvezno licenciranje za upravljanje krizom i izmjena Uredbe (EZ) br. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Ako Komisija zaključi da proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije nije u skladu **sa zabranom utvrđenom** u članku 11., carinska tijela ne smiju odobriti njegovo puštanje za izvoz. Komisija obavješćuje predmetnog nositelja prava o takvoj neusklađenosti.

5. Ako Komisija zaključi da proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije nije u skladu **s ograničenjima utvrđenima** u članku 11., carinska tijela ne smiju odobriti njegovo puštanje za izvoz. Komisija obavješćuje predmetnog nositelja prava o takvoj neusklađenosti.

Or. en

7.3.2024

A9-0042/107

Amandman 107

Helmut Scholz, Bernd Lange

u ime Odbora za međunarodnu trgovinu

Izvešće

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Obvezno licenciranje za upravljanje krizom i izmjena Uredbe (EZ) br. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 6. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Ako *puštanje proizvoda za izvoz nije odobreno*:

6. Ako *Komisija zaključi da proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije nije u skladu s ograničenjima utvrđenima u članku 11.:*

Or. en

7.3.2024

A9-0042/108

Amandman 108

Helmut Scholz, Bernd Lange

u ime Odbora za međunarodnu trgovinu

Izvješće

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Obvezno licenciranje za upravljanje krizom i izmjena Uredbe (EZ) br. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 6. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) ako je to primjereno *s obzirom na kontekst krize ili izvanrednog stanja*, Komisija može od *carinskih tijela zahtijevati da obvežu* izvoznika da o vlastitu trošku poduzme posebne mjere, među ostalim isporuku proizvoda u određene države članice, nakon njihova usklađivanja s pravom Unije ako je potrebno;

(a) ako je to primjereno, Komisija može od izvoznika *zatražiti* da o vlastitu trošku poduzme posebne mjere, među ostalim isporuku proizvoda u određene države članice, nakon njihova usklađivanja s pravom Unije ako je potrebno;

Or. en