

**Pozmeňujúci návrh 100****Helmut Scholz, Bernd Lange**

v mene Výboru pre medzinárodný obchod

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

Udeľovanie nútených licencií na účely krízového riadenia a zmena nariadenia (ES)

č. 816/2006

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

**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 3***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

(3) Možnosť využívať nútené licencie **v prípade vnútroštátnych núdzových situácií alebo za iných mimoriadne naliehavých okolností** sa výslovne stanovuje v Dohode o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „Dohoda TRIPS“)<sup>3</sup>.

(3) Možnosť využívať nútené licencie sa výslovne stanovuje v Dohode o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „Dohoda TRIPS“)<sup>3</sup>. **Vo vyhlásení z Dauhy o Dohode TRIPS sa uvádza, že každý člen WTO má nielen právo udeľovať nútené licencie, ale aj voľnosť v určovaní podmienok, za ktorých sa takéto licencie udeľujú. Dohoda TRIPS v článku 31a konkrétne umožňuje vývoz výrobkov vyrobených na základe nútenej licencie. Za posledné dve desaťročia sa nútená licencia na vývoz použila na celom svete len raz.**

---

<sup>3</sup> Ú. v. ES L 336, 23.12.1994, s. 214.

---

<sup>3</sup> Ú. v. ES L 336, 23.12.1994, s. 214.

Or. en

**Pozmeňujúci návrh 101**  
**Helmut Scholz, Bernd Lange**  
v mene Výboru pre medzinárodný obchod

**Správa**  
**Adrián Vázquez Lázara**  
Udeľovanie nútených licencií na účely krízového riadenia a zmena nariadenia (ES)  
č. 816/2006  
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

A9-0042/2024

**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 28**

*Text predložený Komisiou*

(28) ***Je klúčové, aby sa produkty vyrobené na základe nútenej licencie Únie dostali len na vnútorný trh. V nútenej licencií Únie by sa preto mali stanovovať jasné podmienky pre nadobúdateľa licencie, pokiaľ ide o činnosti povolené na základe licencie vrátane územného rozsahu týchto činností. Nositeľ práv by mal mať možnosť napadnúť činnosti a používanie práv, ktorých sa týka nútená licencia Únie a ktoré nie sú v súlade s podmienkami licencie, ako porušenie svojich práv duševného vlastníctva v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES. S cieľom uľahčiť monitorovanie distribúcie produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie vrátane kontroly zo strany colných orgánov by mal nadobúdateľ licencie zabezpečiť, aby mali tieto produkty osobitné vlastnosti, vďaka ktorým sa budú dať jednoducho identifikovať a odlišiť od produktov uvádzaných na trh nositeľom práv.***

---

<sup>9</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 45).

*Pozmeňujúci návrh*

(28) ***Bez ohľadu na flexibilitu zahrnutú do Dohody TRIPS by produkty vyrobené na základe nútenej licencie Únie mali byť určené prevažne na zásobovanie vnútorného trhu. V nútenej licencií Únie by sa preto mali vymedziť jasné podmienky pre nadobúdateľa licencie, ako aj pre nositeľa práv, pokiaľ ide o činnosti povolené na základe licencie, ktoré nepresahujú činnosti schválené podľa Dohody TRIPS. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES<sup>9</sup> by nemala brániť zákonnej výrobe a dodávkam farmaceutických výrobkov vyrobených na základe nútenej licencie, ako sa stanovuje v právnych predpisoch.***

---

<sup>9</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 45).



7.3.2024

A9-0042/102

**Pozmeňujúci návrh 102**  
**Helmut Scholz, Bernd Lange**  
v mene Výboru pre medzinárodný obchod

**Správa**  
**Adrián Vázquez Lázara**  
Udeľovanie nútených licencií na účely krízového riadenia a zmena nariadenia (ES)  
č. 816/2006  
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

**A9-0042/2024**

**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 29**

*Text predložený Komisiou*

(29) Nútená licencia Únie *by sa v kontexte krízového alebo núdzového mechanizmu Únie* mala udeľovať *len* s cieľom zásobovať vnútorný trh produktmi *dôležitými v krízovej situácii*. Vývoz *produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie by sa mal preto zakázať*.

*Pozmeňujúci návrh*

(29) Nútená licencia Únie *podľa tohto nariadenia by sa* mala udeľovať s cieľom *prevažne* zásobovať vnútorný trh *príslušnými* produktmi. *Nútená licencia Únie udelená výlučne na vývoz by mala byť povolená za podmienok stanovených v nariadení (ES) č. 816/2006.*

Or. en

**Pozmeňujúci návrh 103****Helmut Scholz, Bernd Lange**

v mene Výboru pre medzinárodný obchod

**Správa****Adrián Vázquez Lázara**

Udeľovanie nútených licencií na účely krízového riadenia a zmena nariadenia (ES)

č. 816/2006

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

**A9-0042/2024****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 30***Text predložený Komisiou*

(30) Colné orgány by mali **prostredníctvom prístupu založeného na analýze rizika** zabezpečiť, aby sa produkty vyrobené na základe nútenej licencie Únie nevyvážali. **V záujme identifikácie týchto produktov by mala byť hlavným zdrojom informácií, ktoré by boli podkladom takejto colnej analýzy rizika, samotná nútená licencia** Únie. Informácie o každom vykonávacom akte, ktorým sa udeľuje alebo upravuje nútená licencia Únie, by sa teda mali zadať do elektronického systému riadenia colných rizík (CRMS), ktorý sa uvádza v článku 36 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2015/2447. Keď colné orgány zistia produkt, pri ktorom existuje podozrenie, že nie je v súlade **so zákazom** vývozu, mali by **pozastaviť vývoz daného produktu** a bezodkladne informovať Komisiu. Komisia by mala dospieť k záveru o súlade **so zákazom** vývozu v lehote desiatich pracovných dní, no mala by mať možnosť požiadať colné orgány, aby podľa potreby ponechali pozastavenie v platnosti. Komisia **môže** na podporu svojho posúdenia konzultovať s príslušným nositeľom práv. Ak Komisia dospeje k záveru, že produkt nie je v súlade **so zákazom** vývozu, colné orgány by mali jeho vývoz odmietnuť.

*Pozmeňujúci návrh*

(30) Colné orgány by mali zabezpečiť, aby sa produkty vyrobené na základe nútenej licencie Únie nevyvážali **s výnimkou prípadov, keď to umožňujú príslušné právne predpisy Únie alebo flexibilita stanovená v Dohode TRIPS. V záujme identifikácie týchto produktov by colné orgány mali zohľadniť nútenú licenciu** Únie. Informácie o každom vykonávacom akte, ktorým sa udeľuje alebo upravuje nútená licencia Únie, by sa teda mali zadať do elektronického systému riadenia colných rizík (CRMS), ktorý sa uvádza v článku 36 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2015/2447<sup>10</sup>. Keď colné orgány zistia produkt, pri ktorom existuje podozrenie, že nie je v súlade **s obmedzením** vývozu, mali by bezodkladne informovať Komisiu. Komisia by mala dospieť k záveru o súlade **s obmedzením** vývozu v lehote desiatich pracovných dní, no mala by mať možnosť požiadať colné orgány, aby podľa potreby ponechali pozastavenie v platnosti. Komisia **by** na podporu svojho posúdenia **mala mať možnosť** konzultovať s príslušným nositeľom práv **a ďalšími príslušnými zainteresovanými stranami**. Ak Komisia dospeje k záveru, že produkt nie je v súlade **s obmedzením** vývozu, colné orgány by mali jeho vývoz

odmietnuť.

---

<sup>10</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2447 z 24. novembra 2015, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania určitých ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 343, 29.12.2015, s. 558).

---

<sup>10</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2447 z 24. novembra 2015, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania určitých ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 343, 29.12.2015, s. 558).

Or. en

7.3.2024

A9-0042/104

**Pozmeňujúci návrh 104**  
**Helmut Scholz, Bernd Lange**  
v mene Výboru pre medzinárodný obchod

**Správa**  
**Adrián Vázquez Lázara**  
Udeľovanie nútených licencií na účely krízového riadenia a zmena nariadenia (ES)  
č. 816/2006  
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

**A9-0042/2024**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 11**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**Zákaz vývozu**

*Vývoz produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie je zakázaný.*

**Použitie výrobkov na konkrétny účel**

*1. Produkty vyrobené na základe nútenej licencie Únie sú určené prevažne na zásobovanie vnútorného trhu s výnimkou produktov určených výlučne na vývoz podľa nariadenia 816/2006.*

*2. Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu stanoví podmienky, za ktorých sa neprevažná časť produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie môže vyvážať do tretích krajín. Vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 24 ods. 2 a nadobudne účinnosť v rovnakom čase ako vykonávací akt, ktorým sa udeľuje nútená licencia Únie, uvedený v článku 7 ods. 7.*

Or. en

7.3.2024

A9-0042/105

**Pozmeňujúci návrh 105**

**Helmut Scholz, Bernd Lange**

v mene Výboru pre medzinárodný obchod

**Správa**

**A9-0042/2024**

**Adrián Vázquez Lázara**

Udeľovanie nútených licencií na účely krízového riadenia a zmena nariadenia (ES)

č. 816/2006

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

**Návrh nariadenia**

**Článok 12 – odsek 3**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

3. Ak colné orgány zistia produkt, na ktorý sa **môže vzťahovať zákaz stanovený** v článku 11, **pozastavia jeho vývoz. Colné orgány** bezodkladne informujú Komisiu **o pozastavení** a poskytnú jej všetky relevantné informácie, aby mohla zistiť, či bol produkt vyrobený na základe nútenej licencie Únie. **Na účely posúdenia toho, či pozastavené produkty zodpovedajú nútenej licencií Únie, môže Komisia** konzultovať s príslušným nositeľom práv.

3. Ak colné orgány zistia produkt, na ktorý sa **môžu vzťahovať obmedzenia stanovené** v článku 11, bezodkladne informujú Komisiu a poskytnú jej všetky relevantné informácie, aby **Komisia** mohla zistiť, či bol produkt vyrobený na základe nútenej licencie Únie. **Pred prijatím rozhodnutia o pozastavení vývozu Komisia** môže konzultovať s príslušným nositeľom práv **a ďalšími príslušnými zainteresovanými stranami.**

Or. en



7.3.2024

A9-0042/106

**Pozmeňujúci návrh 106**  
**Helmut Scholz, Bernd Lange**  
v mene Výboru pre medzinárodný obchod

**Správa**  
**Adrián Vázquez Lázara**  
Udeľovanie nútených licencií na účely krízového riadenia a zmena nariadenia (ES)  
č. 816/2006  
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

**A9-0042/2024**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 12 – odsek 5**

*Text predložený Komisiou*

5. Ak Komisia dospeje k záveru, že produkt vyrobený na základe nútenej licencie Únie nie je v súlade **so zákazom stanoveným** v článku 11, colné orgány nepovolia jeho prepustenie na vývoz. Komisia o takomto nesúlade informuje dotknutého nositeľa práv.

*Pozmeňujúci návrh*

5. Ak Komisia dospeje k záveru, že produkt vyrobený na základe nútenej licencie Únie nie je v súlade **s obmedzeniami stanovenými** v článku 11, colné orgány nepovolia jeho prepustenie na vývoz. Komisia o takomto nesúlade informuje dotknutého nositeľa práv.

Or. en

7.3.2024

A9-0042/107

**Pozmeňujúci návrh 107**  
**Helmut Scholz, Bernd Lange**  
v mene Výboru pre medzinárodný obchod

**Správa**  
**Adrián Vázquez Lázara**  
Udeľovanie nútených licencií na účely krízového riadenia a zmena nariadenia (ES)  
č. 816/2006  
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

**A9-0042/2024**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 12 – odsek 6 – úvodná časť**

*Text predložený Komisiou*

6. Ak *prepustenie produktu* na vývoz *nebolo povolené*:

*Pozmeňujúci návrh*

6. Ak **Komisia dospeje k záveru, že produkt vyrobený na základe nútenej licencie Únie nie je v súlade s obmedzeniami stanovenými v článku 11:**

Or. en

7.3.2024

A9-0042/108

**Pozmeňujúci návrh 108**  
**Helmut Scholz, Bernd Lange**  
v mene Výboru pre medzinárodný obchod

**Správa**

**A9-0042/2024**

**Adrián Vázquez Lázara**

Udeľovanie nútených licencií na účely krízového riadenia a zmena nariadenia (ES)

č. 816/2006

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

**Návrh nariadenia**

**Článok 12 – odsek 6 – písmeno a**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

a) Komisia môže, ak je to vhodné ***vzhľadom na kontext krízy alebo núdzovej situácie, od colných orgánov požadovať***, aby vývozcovi uložili povinnosť prijať osobitné opatrenia na vlastné náklady vrátane prípadného dodania produktov do určených členských štátov po tom, ako ich uvedú do súladu s právom Únie.

a) Komisia môže, ak je to vhodné, ***žiadať***, aby vývozcovi uložili povinnosť prijať osobitné opatrenia na vlastné náklady vrátane prípadného dodania produktov do určených členských štátov po tom, ako ich uvedú do súladu s právom Únie.

Or. en