

Ändringsförslag 100
Helmut Scholz, Bernd Lange
för utskottet för internationell handel

Betänkande

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Tvångslicensiering för krishantering och ändring av förordning (EG) nr 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Förslag till förordning

Skäl 3

Kommissionens förslag

(3) I avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet)³ föreskrivs uttryckligen möjligheten att använda tvångslicenser *i nationella krissituationer eller andra extrema nödsituationer.*

³ EGT L 336, 23.12.1994, s. 214, svensk specialutgåva område 11 volym 38 s. 3.

Ändringsförslag

(3) I avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet)³ föreskrivs uttryckligen möjligheten att använda tvångslicenser. ***I Dohaförklaringen om Trips-avtalet anges att varje WTO-medlem har inte bara rätt att utfärda tvångslicenser, utan också frihet att avgöra på vilka grunder sådana licenser ska utfärdas. Enligt artikel 31a i Trips-avtalet tillåts uttryckligen export av produkter som tillverkas enligt en tvångslicens. Under de senaste tjugo åren har en tvångslicens för export använts bara en gång i hela världen.***

³ EGT L 336, 23.12.1994, s. 214, svensk specialutgåva område 11 volym 38 s. 3.

Or. en

7.3.2024

A9-0042/101

Ändringsförslag 101
Helmut Scholz, Bernd Lange
för utskottet för internationell handel

Betänkande

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Tvångslicensiering för krishantering och ändring av förordning (EG) nr 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Förslag till förordning
Skäl 28

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(28) *Det är absolut nödvändigt att produkter som tillverkas enligt en EU-tvångslicens endast når den inre marknaden. EU-tvångslicensen bör därför innehålla tydliga villkor för licenstagaren när det gäller den verksamhet som tillåts inom ramen för licensen, inbegripet verksamhetens geografiska räckvidd. Rättighetshavaren bör kunna bestrida de åtgärder och de användningar av rättigheter avseende EU-tvångslicensen som inte uppfyller licensens villkor, som intrång i dennes immateriella rättigheter i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG⁹. För att underlätta övervakningen av distributionen av produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens, inbegripet tullmyndigheternas kontroller, bör licenstagaren se till att sådana produkter har särskilda egenskaper som gör att de lätt kan identifieras och särskiljas från de produkter som saluförs av rättighetshavaren.*

(28) *Trots den flexibilitet som ingår i Trips-avtalet bör produkter som tillverkas enligt en EU-tvångslicens huvudsakligen vara avsedda för att tillgodose behoven på den inre marknaden. EU-tvångslicensen bör därför fastställa tydliga villkor för licenstagaren och rättighetshavaren när det gäller den verksamhet som tillåts inom ramen för licensen och som inte går utöver Trips-avtalet. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG⁹ bör inte hindra laglig produktion och lagligt tillhandahållande av läkemedelsprodukter som tillverkats enligt en tvångslicens i enlighet med vad som stadgas i lag.*

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EGT L 157, 30.4.2004, s. 45).

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EGT L 157, 30.4.2004, s. 45).

Or. en

7.3.2024

A9-0042/102

Ändringsförslag 102
Helmut Scholz, Bernd Lange
för utskottet för internationell handel

Betänkande

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara
Tvångslicensiering för krishantering och ändring av förordning (EG) nr 816/2006
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Förslag till förordning
Skäl 29

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(29) En EU-tvångslicens *inom ramen för en kris- eller nödmekanism på unionsnivå* bör *endast* utfärdas för att förse den inre marknaden med *krisnödvändiga* produkter. *Därför bör det vara förbjudet att exportera produkter som tillverkats enligt* en EU-tvångslicens.

(29) En EU-tvångslicens *enligt denna förordning* bör utfärdas för att *huvudsakligen* förse den inre marknaden med *relevanta* produkter. En EU-tvångslicens *utfärdad endast för export* bör *vara tillåten på de villkor som fastställs i förordning (EG) nr 816/2006*.

Or. en

Ändringsförslag 103
Helmut Scholz, Bernd Lange
för utskottet för internationell handel

Betänkande

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Tvångslicensiering för krishantering och ändring av förordning (EG) nr 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Förslag till förordning

Skäl 30

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(30) Tullmyndigheterna bör **genom en riskanalysmetod** säkerställa att produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens inte exporteras. **Den huvudsakliga informationskällan** för att identifiera sådana produkter **i tullriskanalysen** bör **vara själva** EU-tvångslicensen. Information om varje genomförandeakt genom vilken en EU-tvångslicens utfärdas eller ändras bör därför föras in i det elektroniska tullriskhanteringssystem som avses i artikel 36 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447¹⁰. När tullmyndigheterna identifierar en produkt som misstänks inte följa exportförbudet bör de **tillfälligt avbryta exporten av den produkten och** omedelbart underrätta kommissionen. Kommissionen bör inom 10 arbetsdagar komma fram till en slutsats om efterlevnaden av **exportförbudet**, men bör ha möjlighet att kräva att tullmyndigheterna bibehåller det tillfälliga avbrytandet vid behov. Kommissionen **får** rådgöra med den berörda rättighetshavaren för att underlätta bedömningen. Om kommissionen drar slutsatsen att en produkt inte följer **exportförbudet** bör tullmyndigheterna inte tillåta att den exporteras.

(30) Tullmyndigheterna bör säkerställa att produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens inte exporteras, **utom när detta är tillåtet enligt relevant unionslagstiftning eller den flexibilitet Trips-avtalet medför**. För att identifiera sådana produkter bör **tullmyndigheterna beakta** EU-tvångslicensen. Information om varje genomförandeakt genom vilken en EU-tvångslicens utfärdas eller ändras bör därför föras in i det elektroniska tullriskhanteringssystem som avses i artikel 36 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447¹⁰. När tullmyndigheterna identifierar en produkt som misstänks inte följa **exportrestriktionerna** bör de omedelbart underrätta kommissionen. Kommissionen bör inom 10 arbetsdagar komma fram till en slutsats om efterlevnaden av **exportrestriktionerna**, men bör ha möjlighet att kräva att tullmyndigheterna bibehåller det tillfälliga avbrytandet vid behov. Kommissionen **bör få** rådgöra med den berörda rättighetshavaren **och andra relevanta berörda parter** för att underlätta bedömningen. Om kommissionen drar slutsatsen att en produkt inte följer **exportrestriktionerna** bör tullmyndigheterna inte tillåta att den exporteras.

¹⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 av den 24 november 2015 om närmare regler för genomförande av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 343, 29.12.2015, s. 558).

¹⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 av den 24 november 2015 om närmare regler för genomförande av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 343, 29.12.2015, s. 558).

Or. en

7.3.2024

A9-0042/104

Ändringsförslag 104
Helmut Scholz, Bernd Lange
för utskottet för internationell handel

Betänkande

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Tvångslicensiering för krishantering och ändring av förordning (EG) nr 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Förslag till förordning

Artikel 11

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Exportförbud

Det är förbjudet att exportera produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens.

Avsedd användning av produkter

1. Produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens ska huvudsakligen vara avsedda för att tillgodose behoven på den inre marknaden, med undantag för produkter som är avsedda endast för export enligt förordning (EG) nr 816/2006.

2. Kommissionen ska genom en genomförandeakt fastställa på vilka villkor en icke huvudsaklig del av de produkter som tillverkas enligt en EU-tvångslicens får exporteras till tredjeländer. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 24.2 och träda i kraft samtidigt som den genomförandeakt om utfärdande av en EU-tvångslicens som avses i artikel 7.7.

Or. en

7.3.2024

A9-0042/105

Ändringsförslag 105
Helmut Scholz, Bernd Lange
för utskottet för internationell handel

Betänkande

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara
Tvångslicensiering för krishantering och ändring av förordning (EG) nr 816/2006
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Om tullmyndigheterna hittar en produkt som kan omfattas av **förbudet** i artikel 11 ska de **tillfälligt avbryta exporten av produkten**.
Tullmyndigheterna ska omedelbart underrätta kommissionen **om det tillfälliga avbrytandet** och förse **kommissionen** med all relevant information så att **den** kan avgöra om produkten tillverkats enligt en EU-tvångslicens. Kommissionen får samråda med den berörda rättighetshavaren **för att bedöma om de produkter som tillfälligt avbrutits för export motsvarar EU-tvångslicensen**.

3. Om tullmyndigheterna hittar en produkt som kan omfattas av **restriktionerna** i artikel 11 ska de omedelbart underrätta kommissionen och förse **den** med all relevant information så att **kommissionen** kan avgöra om produkten tillverkats enligt en EU-tvångslicens. Kommissionen får samråda med den berörda rättighetshavaren **och andra relevanta berörda parter innan den fattar beslut om att tillfälligt avbryta exporten**.

Or. en

7.3.2024

A9-0042/106

Ändringsförslag 106
Helmut Scholz, Bernd Lange
för utskottet för internationell handel

Betänkande

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara
Tvångslicensiering för krishantering och ändring av förordning (EG) nr 816/2006
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5. Om kommissionen drar slutsatsen att en produkt som tillverkats enligt en EU-tvångslicens är oförenlig med **förbudet** i artikel 11 ska tullmyndigheterna inte tillåta att produkten övergår till export. Kommissionen ska informera den berörda rättighetshavaren om sådan bristande efterlevnad.

5. Om kommissionen drar slutsatsen att en produkt som tillverkats enligt en EU-tvångslicens är oförenlig med **restriktionerna** i artikel 11 ska tullmyndigheterna inte tillåta att produkten övergår till export. Kommissionen ska informera den berörda rättighetshavaren om sådan bristande efterlevnad.

Or. en

7.3.2024

A9-0042/107

Ändringsförslag 107
Helmut Scholz, Bernd Lange
för utskottet för internationell handel

Betänkande

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara
Tvångslicensiering för krishantering och ändring av förordning (EG) nr 816/2006
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6. Om en produkt *inte tillåts övergå till export* gäller följande:

6. Om *kommissionen drar slutsatsen att en produkt som tillverkats enligt en EU-tvångslicens är oförenlig med restriktionerna i artikel 11* gäller följande:

Or. en

7.3.2024

A9-0042/108

Ändringsförslag 108
Helmut Scholz, Bernd Lange
för utskottet för internationell handel

Betänkande

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Tvångslicensiering för krishantering och ändring av förordning (EG) nr 816/2006
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 6 – led a

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

a) Kommissionen får, när så är lämpligt **med tanke på krisen eller nödläget, kräva** att **tullmyndigheterna ålägger** exportören **att vidta** särskilda åtgärder på egen bekostnad, inbegripet att leverera produkten till utsedda medlemsstater efter att vid behov ha sett till att den överensstämmer med unionsrätten.

a) Kommissionen får, när så är lämpligt, **begära** att exportören **vidtar** särskilda åtgärder på egen bekostnad, inbegripet att leverera produkten till utsedda medlemsstater efter att vid behov ha sett till att den överensstämmer med unionsrätten.

Or. en