



Βρυξέλλες, 3 Νοεμβρίου 2025
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2023/0129(COD)

10498/2/25
REV 2 ADD 1

PI 126
PHARM 88
CODEC 862
PARLNAT

ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Θέμα: Θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση ενόψει της έκδοσης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006

- Σκεπτικό του Συμβουλίου
- Εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 27 Οκτωβρίου 2025

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 27 Απριλίου 2023 η Επιτροπή δημοσίευσε δέσμη νομοθετικών μέτρων για τον εκσυγχρονισμό και την περαιτέρω ανάπτυξη της νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, με βάση το σχέδιο δράσης της Επιτροπής του 2020 για τη διανοητική ιδιοκτησία¹.
2. Η δέσμη μέτρων για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει έξι νομοθετικές προτάσεις, συμπεριλαμβανομένης της πρότασης κανονισμού σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Η πρόταση βασίζεται στα άρθρα 114 και 207 της Συνθήκης για τη λειτουργία της ΕΕ.
3. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε επί της πρότασης στις 20 Σεπτεμβρίου 2023². Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων γνωμοδότησε στις 28 Ιουλίου 2023.
4. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση³ επί της πρότασης στις 13 Μαρτίου 2024, μετά την έγκριση της έκθεσης σχετικά με την πρόταση από την Επιτροπή Νομικών Θεμάτων (JURI) στις 13 Φεβρουαρίου 2024. Στις 18 Νοεμβρίου 2024 η επιτροπή JURI του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου όρισε εκ νέου εισηγητή για την πρόταση τον κ. Adrián Vázquez Lázara (EPP, ΙΣ).
5. Η Ομάδα «Διανοητική ιδιοκτησία» ξεκίνησε την επισταμένη εξέταση της πρότασης τον Ιανουάριο του 2024, υπό τη βελγική Προεδρία. Η εξέταση πραγματοποιήθηκε σε οκτώ συνεδριάσεις, από τον Ιανουάριο έως τον Μάιο του 2024.
6. Με βάση την εξέταση του κειμένου, στις 26 Ιουνίου 2024 η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων ενέκρινε την εντολή του Συμβουλίου⁴ για διοργανικές διαπραγματεύσεις.

¹ 13354/20.

² 13349/23.

³ T9-0143/2024.

⁴ 11613/24.

7. Οι διοργανικές διαπραγματεύσεις ξεκίνησαν με τον πρώτο τριμερή διάλογο στις 10 Δεκεμβρίου 2024 υπό την ουγγρική Προεδρία. Ο δεύτερος και ο τρίτος τριμερής διάλογος πραγματοποιήθηκαν υπό την πολωνική Προεδρία, στις 26 Μαρτίου και στις 21 Μαΐου 2025 αντίστοιχα. Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν 21 διοργανικές τεχνικές συνεδριάσεις. Κατά τον τρίτο τριμερή διάλογο στις 21 Μαΐου 2025 επιτεύχθηκε προσωρινή συμφωνία μεταξύ των συννομοθετών.
8. Στις 13 Ιουνίου 2025 η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων ανέλυσε το τελικό συμβιβαστικό κείμενο της πρότασης ενόψει της επίτευξης συμφωνίας και το επιβεβαίωσε.⁵
9. Η επιτροπή JURI του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ενέκρινε το αποτέλεσμα των διοργανικών διαπραγματεύσεων στις 24 Ιουνίου 2025. Στις 30 Ιουνίου 2025 ο πρόεδρος της επιτροπής JURI, σε επιστολή που απηύθυνε προς τον πρόεδρο της Επιτροπής των Μόνιμων Αντιπροσώπων, ανέφερε ότι, εάν το Συμβούλιο καθορίσει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση σύμφωνα με την εγκριθείσα συνολική προσωρινή συμφωνία, θα εισηγηθεί στην Ολομέλεια να γίνει δεκτή η θέση του Συμβουλίου χωρίς τροπολογίες κατά τη δεύτερη ανάγνωση του Κοινοβουλίου, με την επιφύλαξη του νομικού και γλωσσικού ελέγχου.

II. ΣΤΟΧΟΣ

10. Στόχος του προτεινόμενου κανονισμού είναι η θέσπιση ενωσιακού συστήματος χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, ικανού να ενισχύσει την ανθεκτικότητα της ΕΕ αντιμετωπίζοντας ορισμένες κρίσεις που έχουν διασυννοριακή διάσταση εντός της Ένωσης. Σε περιπτώσεις όπου δεν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα ή κατάλληλα μέσα, συμπεριλαμβανομένων των εθελοντικών συμφωνιών, η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα διευκολύνει την πρόσβαση σε συναφή με την κρίση προϊόντα που προστατεύονται από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.

III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΣΕ ΠΡΩΤΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗ

11. Η θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση περιλαμβάνει τα ακόλουθα κύρια στοιχεία, επί των οποίων έχει επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ των συννομοθετών:
 - i. Ο κανονισμός δεν επιβάλλει καμία υποχρέωση αποκάλυψης εμπορικών απορρήτων. Ωστόσο, εισήχθη διευκρίνιση με την οποία επισημαίνεται ότι ο κανονισμός δεν αποκλείει την εθελοντική σύναψη συμφωνιών για το εμπορικό απόρρητο.

⁵ 9765/25.

- ii. Ως προς τα ζητήματα που άπτονται του πεδίου εφαρμογής, ο κανονισμός για τα μικροκυκλώματα και ο κανονισμός για την ασφάλεια του εφοδιασμού με αέριο αφαιρέθηκαν από τον κατάλογο των μέσων για την αντιμετώπιση κρίσεων τα οποία ενεργοποιούν τη δυνατότητα χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Συμφωνήθηκε ότι τα υπόλοιπα μέσα για την αντιμετώπιση κρίσεων θα παρατίθενται μόνο στο παράρτημα του κανονισμού και ότι τα συνδεδεμένα με τον τομέα της άμυνας προϊόντα εξαιρούνται ρητά από το πεδίο εφαρμογής.
- iii. Οι εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τη χορήγηση, την τροποποίηση και τον τερματισμό ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα εκδίδονται ακολουθώντας τη διαδικασία εξέτασης. Προστέθηκε ρήτρα μη διατύπωσης γνώμης προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι εκτελεστικές πράξεις δεν θα μπορούν να εκδίδονται όταν δεν γνωμοδοτεί η επιτροπή επιτροπολογίας.
- iv. Συμφωνήθηκε ότι μία από τις γενικές προϋποθέσεις για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα ήταν η μη επίτευξη εθελοντικής συμφωνίας εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Ωστόσο, προστέθηκε διάταξη για να διευκρινιστεί ότι οι εθελοντικές συμφωνίες μπορούν να συναφθούν ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια ή κατόπιν της διαδικασίας χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.
- v. Το ανώτατο όριο του 4 % όσον αφορά την αμοιβή, που είχε προτείνει η Επιτροπή, καταργήθηκε. Τα κριτήρια για τον καθορισμό του ύψους της αμοιβής προσαρμόστηκαν ώστε να δοθεί έμφαση στην οικονομική αξία των σχετικών δραστηριοτήτων που επιτρέπονται βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και στη δημόσια χρηματοδότηση που ελήφθη για την ανάπτυξη της εφεύρεσης.
- vi. Τα πρόστιμα και οι περιοδικές χρηματικές ποινές σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του κατόχου άδειας με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στον κανονισμό προσαρμόστηκαν ώστε να οδηγήσουν σε χαμηλότερες ποινές από εκείνες που είχε προτείνει η Επιτροπή, καθώς και για να ληφθεί μέριμνα για τις ΜΜΕ. Ο κανονισμός δεν προβλέπει πρόστιμα ή περιοδικές χρηματικές ποινές για τους κατόχους δικαιώματος.
- vii. Όσον αφορά τις τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 για τις εξαγωγές, οι συννομοθέτες αποφάσισαν να περιορίσουν τις εισαχθείσες αλλαγές ώστε να είναι δυνατή η συνύπαρξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 με τον κανονισμό για τη χορήγηση ενωσιακών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, με νομικά ορθό τρόπο.
- viii. Η Επιτροπή υποχρεούται να αξιολογεί τακτικά τον κατάλογο των μέσων αντιμετώπισης κρίσεων που παρατίθεται στο παράρτημα του κανονισμού και να υποβάλλει έκθεση αξιολόγησης στους συννομοθέτες ανά πενταετία. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης, η Επιτροπή θα πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή στο ζήτημα των ημιαγωγών για ιατρικό εξοπλισμό.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

12. Η θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση απηχεί πλήρως τον συμβιβασμό που επιτεύχθηκε κατά τις διαπραγματεύσεις μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, με τη μεσολάβηση της Επιτροπής.
 13. Ως εκ τούτου, το Συμβούλιο θεωρεί ότι η θέση του σε πρώτη ανάγνωση αποτυπώνει με ισορροπημένο τρόπο το αποτέλεσμα των διαπραγματεύσεων και ότι, μόλις εκδοθεί, ο κανονισμός θα θεσπίσει ένα ενωσιακό σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που θα συμβάλλει στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας της ΕΕ μέσω της αντιμετώπισης κρίσεων που έχουν διασυννοριακή διάσταση εντός της Ένωσης.
-