

Βρυξέλλες, 3 Νοεμβρίου 2025
(OR. en)

14682/25

**Διοργανικός φάκελος:
2023/0129 (COD)**

**PI 191
PHARM 152
COMPET 1096
MI 853
IND 475
CODEC 1683**

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	29 Οκτωβρίου 2025
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2025) 661 final
Θέμα:	ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 6 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τη θέση του Συμβουλίου για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2025) 661 final.

σνημμ.: COM(2025) 661 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 29.10.2025
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 6 της Συνθήκης για τη λειτουργία της
Ευρωπαϊκής Ένωσης**

σχετικά με τη

**θέση του Συμβουλίου για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και
του Συμβουλίου σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη
διαχείριση κρίσεων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006**

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 6 της Συνθήκης για τη λειτουργία της
Ευρωπαϊκής Ένωσης**

σχετικά με τη

**θέση του Συμβουλίου για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και
του Συμβουλίου σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη
διαχείριση κρίσεων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006**

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Ημερομηνία διαβίβασης της πρότασης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο [έγγραφο COM(2023) 224 final – 2023/0129 COD]: 27 Απριλίου 2023.

Ημερομηνία καθορισμού της θέσης της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής: 20 Σεπτεμβρίου 2023.

Ημερομηνία καθορισμού της θέσης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση: 13 Μαρτίου 2024.

Ημερομηνία διαβίβασης της τροποποιημένης πρότασης: Άνευ αντικειμένου.

Ημερομηνία έγκρισης από την Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων της εντολής του Συμβουλίου για διοργανικές διαπραγματεύσεις: 26 Ιουνίου 2024.

Ημερομηνία προσωρινής συμφωνίας μεταξύ των συννομοθετών: 21 Μαΐου 2025.

Ημερομηνία επιβεβαίωσης του τελικού συμβιβαστικού κειμένου της πρότασης από την Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων: 13 Ιουνίου 2025.

Ημερομηνία έγκρισης του αποτελέσματος των διοργανικών διαπραγματεύσεων από την Επιτροπή Νομικών Θεμάτων (JURI) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου: 24 Ιουνίου 2025.

Ημερομηνία καθορισμού της θέσης του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση: 27 Οκτωβρίου 2025.

2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Στόχος της παρούσας πρότασης είναι να παράσχει στην εσωτερική αγορά ένα αποτελεσματικό σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων. Ως εκ τούτου, η πρωτοβουλία έχει δύο κύριους στόχους. Πρώτον, να δώσει στην ΕΕ

τη δυνατότητα να βασίζεται στην υποχρεωτική αδειοδότηση κατά τη διάρκεια κρίσεων στο πλαίσιο ορισμένων ενωσιακών μέσων αντιμετώπισης κρίσεων. Δεύτερον, εισάγει ένα αποδοτικό σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, με τα κατάλληλα χαρακτηριστικά και διασφαλίσεις, το οποίο θα επιτρέπει την ταχεία και κατάλληλη αντίδραση σε περιπτώσεις κρίσης, με μια λειτουργική εσωτερική αγορά, που θα εγγυάται τον εφοδιασμό και την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση κρίσεων που υπόκεινται σε χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην εσωτερική αγορά.

3. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Η θέση του Συμβουλίου, όπως εγκρίθηκε σε πρώτη ανάγνωση, συνάδει πλήρως με την πολιτική συμφωνία που επιτεύχθηκε μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου στις 21 Μαΐου 2025. Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω συμφωνία. Τα κύρια σημεία της συμφωνίας, που αποτυπώνονται στη θέση του Συμβουλίου, είναι τα ακόλουθα:

Ως προς την αποκάλυψη εμπορικών απορρήτων — Διευκρινίζεται ότι η πρόταση δεν επιβάλλει καμία υποχρέωση αποκάλυψης εμπορικών απορρήτων, αναγνωρίζοντας παράλληλα τη δυνατότητα εθελοντικής σύναψης συμφωνιών περί εμπορικού απορρήτου.

Ως προς το πεδίο εφαρμογής — Ο κατάλογος των μέσων αντιμετώπισης κρίσεων που ενεργοποιούν το σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δεν περιλαμβάνει πλέον την πράξη για τα μικροκυκλώματα και τον κανονισμό για την ασφάλεια του εφοδιασμού με αέριο. Τα προϊόντα που συνδέονται με τον τομέα της άμυνας¹ εξαιρούνται πλέον ρητά από το πεδίο εφαρμογής της πρότασης. Συμπεριλήφθηκε ρήτρα αξιολόγησης για τον κατάλογο των σχετικών μέσων αντιμετώπισης κρίσεων, με δυνατότητα αξιολόγησης νέων και υφιστάμενων μέσων και με ειδική αναφορά στους ημιαγωγούς για ιατρικό εξοπλισμό.

Προσθήκη προϋποθέσεων για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης — Η χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης υπόκειται πλέον σε τέσσερις σωρευτικές προϋποθέσεις, και συγκεκριμένα i) να έχει κηρυχθεί κρίση ή κατάσταση έκτακτης ανάγκης, ii) να απαιτείται η χρήση προστατευόμενης εφεύρεσης που αφορά συναφή με την κρίση προϊόντα με σκοπό τη διασφάλιση του εφοδιασμού της Ένωσης με τα εν λόγω προϊόντα, iii) μέσα άλλα από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένων των εθελοντικών συμφωνιών, να μην μπορούν να υλοποιηθούν εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και να μην μπορούν να διασφαλίσουν την πρόσβαση στα προϊόντα, iv) να έχει δοθεί στον ενδιαφερόμενο δικαιούχο η ευκαιρία να υποβάλει παρατηρήσεις στην Επιτροπή και στον αρμόδιο συμβουλευτικό φορέα.

Αλλαγές στη διαδικασία χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης — Ο ρόλος του συμβουλευτικού οργάνου να επικουρεί και να συμβουλεύει την Επιτροπή παραμένει σε μεγάλο βαθμό ο ίδιος, αν και τα καθήκοντα έχουν αναδιαρθρωθεί και εξειδικευθεί περαιτέρω. Ειδικότερα, οι εμπειρογνώμονες από τα γραφεία διανοητικής ιδιοκτησίας και οι εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης πρέπει πλέον να συμμετέχουν στις συζητήσεις των συμβουλευτικών οργάνων σχετικά με τη διανοητική ιδιοκτησία. Επιπλέον, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί επίσης να συμμετέχει, ως παρατηρητής, στις σχετικές συνεδριάσεις του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου, συμπεριλαμβανομένου του ad hoc συμβουλευτικού οργάνου. Οι αλλαγές στο άρθρο 7 περιλαμβάνουν αναφορά σε προκαταρκτικές πληροφορίες που συλλέγονται στο πλαίσιο του

¹ Όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/43/EK για την απλούστευση των όρων και προϋποθέσεων για τις μεταφορές προϊόντων συνδεδεμένων με τον τομέα της άμυνας εντός της Κοινότητας.

σχετικού ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, τις οποίες θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη η Επιτροπή όταν αποφασίζει αν θα κινηθεί τη διαδικασία για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Επιπλέον, η διαδικασία πρέπει να κινηθεί επισήμως με δημοσίευση ανακοίνωσης στον ιστότοπο της Επιτροπής. Αναφέρεται πλέον ότι, όταν η απόφαση της Επιτροπής να χορηγήσει ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης αποκλίνει από τη γνώμη του συμβουλευτικού οργάνου, πρέπει να αναφέρει τους σχετικούς λόγους. Επιπλέον, όταν η Επιτροπή αποφασίζει να μη χορηγήσει ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, πρέπει να δημοσιεύεται ανακοίνωση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με το τέλος της διαδικασίας. Τέλος, η δυνατότητα σύναψης εθελοντικών συμφωνιών αδειοδότησης ανά πάσα στιγμή κατά τη χορήγηση ή μετά τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ορίζεται ρητά στο κείμενο.

Ως προς την επιτροπολογία — Η συμβουλευτική διαδικασία αντικαταστάθηκε από τη διαδικασία εξέτασης όσον αφορά τις εκτελεστικές πράξεις για την έκδοση, την τροποποίηση και τον τερματισμό ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Για την έκδοση της εκτελεστικής πράξης συμπεριλήφθηκε ρήτρα μη διατύπωσης γνώμης. Προστέθηκε αιτιολογική σκέψη που αιτιολογεί τη χρήση της διαδικασίας εξέτασης υπό το πρίσμα του πνεύματος του κανονισμού επιτροπολογίας.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η Επιτροπή στηρίζει το αποτέλεσμα των διοργανικών διαπραγματεύσεων και, ως εκ τούτου, μπορεί να δεχθεί τη θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση.

5. ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η Επιτροπή προέβη σε μία μονομερή δήλωση, η οποία περιλαμβάνεται στο προσάρτημα.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ

Δήλωση της Επιτροπής

Δήλωση της Επιτροπής σχετικά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006:

Η Επιτροπή δεσμεύεται να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή σχετικά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006, σύμφωνα με το άρθρο 19 του εν λόγω κανονισμού.