



Brüsszel, 2025. november 3.  
(OR. en)

14682/25

---

---

**Intézményközi referenciaszám:  
2023/0129 (COD)**

---

---

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

## **FEDŐLAP**

---

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. október 29.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2025) 661 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (6) bekezdése alapján a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására vonatkozó tanácsi álláspontról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2025) 661 final.

---

Melléklet: COM(2025) 661 final



Brüsszel, 2025.10.29.  
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK**

**az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (6) bekezdése alapján**

**a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására vonatkozó tanácsi álláspontról**

## A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (6) bekezdése alapján

a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására vonatkozó tanácsi álláspontról

### 1. ELŐZMÉNYEK

A javaslat Európai Parlament, illetve Tanács számára történő megküldésének időpontja (COM(2023) 224 final – 2023/0129 (COD) dokumentum):	2023. április 27.
Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményének időpontja:	2023. szeptember 20.
Az Európai Parlament álláspontjának időpontja (első olvasat):	2024. március 13.
A módosított javaslat megküldésének időpontja:	Tárgytalan.
A Tanács intézményközi tárgyalásokra vonatkozó megbízása Állandó Képviselők Bizottsága általi elfogadásának időpontja:	2024. június 26.
A társjogalkotók közötti ideiglenes megállapodás időpontja:	2025. május 21.
A javaslat végleges kompromisszumos szövege Állandó Képviselők Bizottsága általi megerősítésének időpontja:	2025. június 13.
Az intézményközi tárgyalások eredménye Európai Parlament JURI bizottsága általi jóváhagyásának időpontja:	2025. június 24.
A Tanács álláspontja elfogadásának időpontja (első olvasat):	2025. október 27.

### 2. A BIZOTTSÁG JAVASLATÁNAK CÉLJA

E javaslat célja, hogy a válságkezeléshez kapcsolódóan hatékony kényszerengedélyezési rendszert biztosítson a belső piac számára. A kezdeményezésnek ezért két fő célkitűzése van. Először is célja, hogy lehetővé tegye az EU számára, hogy válsághelyzetben bizonyos uniós válságkezelési eszközök keretében támaszkodhasson a kényszerengedélyezésre. Másodsor pedig megfelelő jellemzőkkel és biztosítékokkal rendelkező, hatékony kényszerengedélyezési rendszert vezet be, amely lehetővé teszi a válságokra való gyors és megfelelő reagálást, egy olyan működő belső piaccal párosulva, amely garantálja a válság szempontjából kritikus, a belső piacon engedélyköteles termékek rendelkezésre állását és szabad mozgását.

### 3. A TANÁCS ÁLLÁSPONTJÁVAL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉSEK

A Tanács első olvasatban elfogadott álláspontja teljes mértékben tükrözi az Európai Parlament és a Tanács között 2025. május 21-én létrejött politikai megállapodást. Ezt a megállapodást a Bizottság támogatja. A Tanács álláspontjában is tükröződő megállapodás főbb elemei a következők:

**Az üzleti titkok nyilvánosságra hozatalát illetően:** Egyértelművé vált, hogy a javaslat nem ír elő üzleti titkok nyilvánosságra hozatalára vonatkozó kötelezettséget, ugyanakkor elismeri az üzleti titkokra vonatkozó megállapodások önkéntes megkötésének lehetőségét.

**A hatályt illetően:** A kényszerengedélyezési rendszert aktiváló válságkezelési eszközök listája már nem tartalmazza a csiprendeletet és a gázellátás biztonságáról szóló rendeletet. A védelmi vonatkozású termékek<sup>1</sup> mostantól kifejezetten ki vannak zárva a javaslat hatálya alól. A releváns válságkezelési eszközök listája egy értékelésre vonatkozó rendelkezéssel egészült ki, amely lehetővé teszi az új és a meglévő eszközök értékelését, külön megemlítve az orvostechikai eszközökbe szánt félvezetőket.

**A kényszerengedély kiadási feltételeinek kiegészítése:** Az uniós kényszerengedély kiadása már négy, együttesen teljesítendő feltételtől függ: i. válság- vagy sürgősségi üzemmódot hirdettek ki, ii. az oltalom alatt álló találmánynak a válság szempontjából releváns termékeket érintő használata szükséges a szóban forgó termékek Unión belüli ellátásának biztosításához, iii. az uniós kényszerengedélytől eltérő eszközök – beleértve az önkéntes megállapodásokat is – észszerű időn belül nem valósíthatók meg, és nem tudták biztosítani a termékekhez való hozzáférést, iv. az érintett jogosult lehetőséget kapott arra, hogy észrevételeket tegyen a Bizottságnak és az illetékes tanácsadó szervnek.

**A kényszerengedély kiadására vonatkozó eljárás változásai:** A tanácsadó szervnek a Bizottság számára nyújtott segítség és tanácsadás tekintetében betöltött szerepe nagyrészt változatlan, noha a feladatokat átszervezték és tovább pontosították. A szellemi tulajdonnal foglalkozó hivatalok és a kényszerengedélyek kiadásáért felelős nemzeti hatóságok szakértőit mostantól be kell vonni a tanácsadó szerv szellemi tulajdonnal kapcsolatos megbeszéléseibe. Emellett az EP megfigyelőként részt vehet az illetékes tanácsadó szerv – többek között az eseti tanácsadó szerv – megfelelő ülésein is. A 7. cikk módosításai között szerepel a vonatkozó uniós válság- vagy sürgősségi mechanizmus keretében gyűjtött előzetes információkra való hivatkozás. Ezeket a Bizottságnak figyelembe kell vennie annak eldöntésekor, hogy megindítsa-e az uniós kényszerengedély kiadására irányuló eljárást. Ezenkívül az eljárást hivatalos megindításához értesítést kell közzétenni a Bizottság honlapján. Pontosításra került, hogy amennyiben a Bizottságnak az uniós kényszerengedély kiadásáról szóló határozata eltér a tanácsadó szerv véleményétől, meg kell jelölnie ennek okait. Továbbá, ha a Bizottság úgy dönt, hogy nem ad ki uniós kényszerengedélyt, értesítést kell közzétennie az Európai Unió Hivatalos Lapjában, hogy tájékoztatást nyújtson az eljárás befejezéséről. Végezetül a szöveg kifejezetten meghatározza annak lehetőségét, hogy az uniós kényszerengedély kiadására irányuló eljárás során vagy azt követően bármikor önkéntes hasznosítási megállapodást kössenek.

**A bizottsági eljárásrendet illetően:** A tanácsadó bizottsági eljárást az uniós kényszerengedély elfogadásáról, módosításáról és megszüntetéséről szóló végrehajtási jogi aktusokra vonatkozó vizsgálóbizottsági eljárás váltotta fel. A végrehajtási jogi aktus elfogadását érintően a véleménynyilvánítás hiányára vonatkozó rendelkezés került a

---

<sup>1</sup> A védelmi vonatkozású termékek Közösségen belüli transzferére vonatkozó feltételek egyszerűsítéséről szóló 2009/43/EK irányelv 3. cikkének 1. pontjában szereplő fogalommeghatározás szerint.

szövegbe. A szöveg kiegészült egy preambulumbekezdéssel, amely a bizottsági eljárásrendről szóló rendelet szellemében indokolja a vizsgálóbizottsági eljárás alkalmazását.

#### **4. KÖVETKEZTETÉS**

A Bizottság támogatja az intézményközi tárgyalások eredményét, és ennek megfelelően elfogadhatónak tartja a Tanács első olvasatban kialakított álláspontját.

#### **5. A BIZOTTSÁG NYILATKOZATA**

A Bizottság egy egyoldalú nyilatkozatot tett, amely a függelékben található.

### **FÜGGELÉK**

#### **A Bizottság nyilatkozata**

A Bizottság nyilatkozata a 816/2006/EK rendeletről:

*A Bizottság vállalja, hogy a 816/2006/EK rendelet 19. cikkével összhangban jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak a rendeletről.*