



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 2 Μαΐου 2023
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2023/0129 (COD)

8901/23
ADD 5

PI 58
PHARM 69
COMPET 387
MI 355
IND 209
IA 91
CODEC 751

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	27 Απριλίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	SWD(2023) 122 final
Θέμα:	ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ που συνοδεύει το έγγραφο Πρόταση 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 - SWD(2023) 122 final.

σνημμ.: SWD(2023) 122 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.4.2023
SWD(2023) 122 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

Πρόταση 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

{COM(2023) 224 final} - {SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} -
{SWD(2023) 121 final}

Συνοπτική παρουσίαση
Εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων.
A. Ανάγκη ανάληψης δράσης
Γιατί; Ποιο είναι το πρόβλημα;
Στο πλαίσιο της κρίσης λόγω της COVID-19 συζητήθηκε ο ρόλος των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΔΙ) όσον αφορά την παροχή πρόσβασης σε προϊόντα ζωτικής σημασίας. Αν και εκφράστηκαν απόψεις υπέρ της παραίτησης από τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, η ΕΕ θεώρησε ότι υπήρχε ήδη άλλη λύση σε περίπτωση αποτυχίας των εθελοντικών συμφωνιών. Η συμφωνία TRIPS προβλέπει, υπό ορισμένες περιστάσεις, τη δυνατότητα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών. Υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι άδεια που χορηγείται από κυβέρνηση σε άλλο μέρος εκτός του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τη χρήση κατοχυρωμένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεσης χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το σχέδιο δράσης της Επιτροπής για τη διανοητική ιδιοκτησία¹ του 2020 υπογράμμισε «την ανάγκη να διασφαλιστεί η ύπαρξη αποτελεσματικών συστημάτων για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης». Στο ψήφισμα του Νοεμβρίου 2021², το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κάλεσε την Επιτροπή «να αναλύσει και να διερευνήσει πιθανές επιλογές προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα και να βελτιωθεί ο συντονισμός της υποχρεωτικής αδειοδότησης στην ΕΕ». Και το Συμβούλιο³ επιβεβαίωσε ότι η ΕΕ είναι έτοιμη να συζητήσει τις δυνατότητες ευελιξίας των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τους σκοπούς της εγχώριας αγοράς και των εξαγωγών. Παράλληλα, η Επιτροπή παρουσίασε προτάσεις για τη διασφάλιση της ανθεκτικότητας της ΕΕ και την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας των αλυσίδων εφοδιασμού στην ενιαία αγορά και στο εξωτερικό⁴. Στο πλαίσιο της αυξανόμενης ολοκλήρωσης της ενιαίας αγοράς για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μέσω της επικείμενης καθιέρωσης του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η πρωτοβουλία που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο βρίσκεται στο σημείο τομής μεταξύ των διαφόρων μέσων της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων και των διεθνών υποχρεώσεων και συζητήσεων σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Οι ισχύοντες ενωσιακοί κανόνες για τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης χαρακτηρίζονται από ανεπαρκή εδαφική κάλυψη και ασυντόνιστες εθνικές διαδικασίες και διαδικασίες λήψης αποφάσεων. Αυτό είναι ιδιαίτερα προβληματικό λόγω της ολοένα αυξανόμενης επικράτησης

¹ Σχέδιο δράσης για τη διανοητική ιδιοκτησία, [COM\(2020\) 760 final της 25.11.2020](#).

² Ψήφισμα σχετικά με το σχέδιο δράσης για τη διανοητική ιδιοκτησία με σκοπό τη στήριξη της ανάκαμψης και της ανθεκτικότητας της ΕΕ [2021/2007 (INI)].

³ Συμπεράσματα του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 2021.

⁴ [Πρόταση](#) κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση μέσου αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2679/98 του Συμβουλίου, [κανονισμός](#) (ΕΕ) 2022/2371, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ, και [κανονισμός](#) (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2022, σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης

των διασυνοριακών αξιακών αλυσίδων στην ενιαία αγορά της ΕΕ.

Αυτό οφείλεται στα εξής:

- 1) Διαφορετικά εθνικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης:: η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης επιτρέπεται υπό διαφορετικές διαδικασίες και όρους στα διάφορα κράτη μέλη της ΕΕ·
- 2) Ανεπαρκής εδαφική κάλυψη των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης: παρά την ευελιξία που υπάρχει σε διεθνές επίπεδο, η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην ΕΕ έχει σχεδιαστεί για τον αποκλειστικό εφοδιασμό των εθνικών εδαφών, πράγμα που σημαίνει ότι επί του παρόντος δεν υπάρχει ενιαία αγορά ούτε ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων για τα προϊόντα που υπόκεινται σε υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης·
- 3) Απουσία ειδικών φόρουμ για το ζήτημα της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, που θα μπορούσαν να ενισχύσουν την ανθεκτικότητα της ΕΕ σε καιρούς κρίσης: το ισχύον σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που θα μπορούσε να συμπληρώνει και να στηρίζει την ικανότητα της ΕΕ να αντιμετωπίζει κρίσεις φαίνεται να είναι αποσυνδεδεμένο από τα μέσα αντιμετώπισης κρίσεων της ΕΕ. Επιπλέον, δεν υπάρχει συντονισμός σε επίπεδο ΕΕ στην περίπτωση που αρκετές χώρες της ΕΕ επιθυμούν να συντονίσουν τα μέτρα τους για τη χορήγηση εθνικών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Κατά συνέπεια, θα ήταν δύσκολο για μια χώρα της ΕΕ με ικανότητα παρασκευής να παράγει αγαθά για να βοηθήσει άλλη χώρα της ΕΕ ή να χορηγήσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που να καλύπτει διαδικασία παρασκευής η οποία εκτείνεται σε πολλές χώρες της ΕΕ.

Τι αναμένεται να επιτευχθεί με την παρούσα πρωτοβουλία;

Ο γενικός στόχος είναι να δοθεί στην ΕΕ η δυνατότητα να ανταποκρίνεται εγκαίρως σε καταστάσεις κρίσης, αξιοποιώντας πλήρως το δυναμικό της ενιαίας αγοράς, και να διασφαλιστεί ότι, σε περίπτωση κρίσης, προϊόντα και εξαρτήματα κρίσιμης σημασίας μπορούν να διατίθενται σε όλες τις χώρες της ΕΕ και να παρέχονται χωρίς καθυστέρηση σε πολίτες και επιχειρήσεις της ΕΕ ή ακόμη και σε τρίτες χώρες.

Στο πλαίσιο των γενικών στόχων και με δεδομένα τα προβλήματα που επισημάνθηκαν προηγουμένως, καθορίστηκαν 3 ειδικοί στόχοι:

- 1) Βελτίωση των βασικών χαρακτηριστικών της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, όπως η ενεργοποίηση, το πεδίο εφαρμογής και οι όροι για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών, και χρήση της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ως συνεκτικότερου εργαλείου για την αντιμετώπιση κρίσεων στην ΕΕ.
- 2) Διασφάλιση ότι η εδαφική εμβέλεια των υποχρεωτικών αδειών, μεταξύ άλλων για εξαγωγικούς σκοπούς, μπορεί να ανταποκριθεί στην πραγματικότητα των διασυνοριακών αξιακών αλυσίδων που λειτουργούν στην ενιαία αγορά.
- 3) Στήριξη της ανθεκτικότητας της ΕΕ με τη βελτίωση του συντονισμού, τον εξορθολογισμό της διαδικασίας λήψης αποφάσεων και τη δυνατότητα των υποχρεωτικών αδειών να συμπληρώνουν καλύτερα την ενωσιακή δράση σε περίπτωση κρίσεων, μεταξύ άλλων για σκοπούς εξαγωγών σε τρίτες χώρες. Ο στόχος αυτός αποσκοπεί επίσης στη διασφάλιση της κατάλληλης συνοχής μεταξύ των (εθνικών) συστημάτων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης και των μέσων της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων.

Ποια είναι η προστιθέμενη αξία της δράσης σε επίπεδο ΕΕ;

Η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ δικαιολογείται προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή

λειτουργία της ενιαίας αγοράς σε καταστάσεις κρίσης.

Επί του παρόντος οι χώρες της ΕΕ μπορούν να ενεργούν μόνο σε εθνικό επίπεδο (δηλαδή, να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για την επικράτειά τους). Αυτό μπορεί να επαρκεί για εθνικές κρίσεις. Ωστόσο, δεν αποτελεί τη βέλτιστη λύση όταν μια κρίση έχει διασυνοριακή διάσταση — κάτι που είναι πολύ πιθανό λόγω της επικράτησης αλυσίδων εφοδιασμού που εκτείνονται σε πολλές χώρες στην ενιαία αγορά.

B. Λύσεις

Ποιες νομοθετικές και μη νομοθετικές επιλογές πολιτικής έχουν εξεταστεί; Υπάρχει προτιμώμενη επιλογή ή όχι; Γιατί;

- **Επιλογή 0: καμία αλλαγή πολιτικής.**
- **Επιλογή 1: Σύσταση σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων.** Σύμφωνα με τη σύσταση θα προσδιοριστούν i) ορθές εθνικές πρακτικές για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στο πλαίσιο της διαχείρισης κρίσεων και ii) ορθές πρακτικές συντονισμού, με σκοπό να ενθαρρυνθεί η χρήση τους σε όλες τις χώρες της ΕΕ.
- **Επιλογή 2: Εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων.** Η νομοθετική πρωτοβουλία θα ευθυγραμμίσει τις εθνικές νομοθεσίες όσον αφορά τους λόγους, το πεδίο εφαρμογής, τη διαδικασία και τους όρους χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων. Η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης θα παραμείνει στην αρμοδιότητα της εκάστοτε χώρας της ΕΕ και θα έχει κυρίως εθνικό αποτέλεσμα.
- **Επιλογή 3: Εναρμόνιση συν ένα δεσμευτικό μέτρο σε επίπεδο ΕΕ σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων.** Η χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα μπορούσε να ενεργοποιείται:
 - i) με απόφαση σε επίπεδο ΕΕ για ενεργοποίηση της λειτουργίας κρίσης ή για κήρυξη κατάστασης έκτακτης ανάγκης στο πλαίσιο υφιστάμενου μέσου της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων [π.χ. ενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στο πλαίσιο του μέσου αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά (SMEI)]
 - ii) κατόπιν αιτήματος που υποβάλλεται στην Επιτροπή από περισσότερες από μία χώρες της ΕΕ, σε περίπτωση κρίσης που πλήττει πολλές χώρες. Η Επιτροπή, επικουρούμενη από το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο, θα εγκρίνει μέτρο ενεργοποίησης το οποίο θα απαιτεί από μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ να χορηγήσει/-ουν υποχρεωτική άδεια. Η επιλογή αυτή θα οδηγήσει σε πολλές εθνικές υποχρεωτικές άδειες, καθεμία από τις οποίες θα ισχύει στην επικράτεια πολλών χωρών της ΕΕ ή σε ολόκληρη την ΕΕ.
- **Επιλογή 4: Χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε επίπεδο ΕΕ για τη συμπλήρωση των υφιστάμενων μέσων της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων:** Οι παράγοντες ενεργοποίησης θα είναι οι ίδιοι με εκείνους που προβλέπονται στην επιλογή 3. Ωστόσο, η Επιτροπή, επικουρούμενη από το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο, θα εγκρίνει μέτρο ενεργοποίησης για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Η επιλογή αυτή θα οδηγήσει στη χορήγηση ενιαίας υποχρεωτικής άδειας από την Επιτροπή, με τη δική της διαδικασία και τους δικούς της όρους, και η άδεια θα ισχύει στην επικράτεια πολλών χωρών της ΕΕ ή σε ολόκληρη την ΕΕ.

Φαίνεται ότι η **επιλογή 4** θα είναι ο αποτελεσματικότερος και αποδοτικότερος τρόπος για την

επίτευξη των στόχων της παρούσας πρωτοβουλίας.

Η επιλογή αυτή θα δημιουργήσει μια ενιαία διαδικασία για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε επίπεδο ΕΕ με τα χαρακτηριστικά που απαιτούνται για την αντιμετώπιση κρίσεων. Το μέτρο ενεργοποίησης της Επιτροπής θα διασφαλίσει ότι οι όροι είναι οι ίδιοι σε ολόκληρη την ΕΕ και θα αποτρέψει εθνικές αποκλίσεις που θα ήταν πιθανό να επιβραδύνουν ή να παρεμποδίσουν ένα αποδοτικό σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση διασυνοριακών κρίσεων.

Αυτή η ενιαία υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα εφαρμόζεται σε όλες τις σχετικές επικράτειες και, ως εκ τούτου, θα καλύπτει διασυνοριακές καταστάσεις. Αυτό θα ισχύει τόσο για την ενωσιακή αγορά, όσο και για εξαγωγικούς σκοπούς. Η συνοχή με τα μέσα της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων θα διασφαλίζεται με τη δυνατότητα χρήσης των μέσων αυτών για ενεργοποίηση της διαδικασίας χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης και με την παραπομπή στα (συμβουλευτικά) όργανα που έχουν συσταθεί από τα εν λόγω μέσα για τη συζήτηση σχετικά με την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης σε επίπεδο ΕΕ.

Ποιο μέρος υποστηρίζει την κάθε επιλογή;

Τα αποτελέσματα της δημόσιας διαβούλευσης δείχνουν ότι η μεγάλη πλειονότητα (82 %, N=61) όσων απάντησαν θεωρεί ότι οι δημόσιες αρχές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιτρέπουν την παραγωγή κρίσιμων αγαθών μέσω υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

Οι απαντήσαντες τάσσονται συνήθως λιγότερο υπέρ ενός ρόλου λήψης αποφάσεων για τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα (28 %, N=21) σε σύγκριση με ένα συντονιστικό ρόλο (36 %, N=27). Αυτό μπορεί να εξηγηθεί από το γεγονός ότι οι επιχειρήσεις και οι εκπρόσωποι της βιομηχανίας εξέφρασαν χαμηλή υποστήριξη στο θέμα αυτό, ενώ αποτελούσαν την κυρίαρχη ομάδα απαντησάντων στη διαβούλευση (54 % του συνόλου των συμμετεχόντων).

Μολαταύτα, η επιλογή της χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε επίπεδο ΕΕ θεωρείται γενικά πιο θετική από τα ενδιαφερόμενα μέρη όσον αφορά την ικανότητα της ΕΕ να αντιμετωπίζει κρίσεις (35 %, N=26) απ' ό,τι η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε εθνικό επίπεδο (αντίστοιχα, 11 %, N=8).

Υπάρχει έντονη αντίθεση μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών, και πάλι με χαμηλή υποστήριξη της επιλογής από τους εκπροσώπους της βιομηχανίας: η πλειονότητα (περίπου το 50 %) των εταιρειών και των επιχειρηματικών ενώσεων θεωρεί ότι οι επιπτώσεις θα είναι αρνητικές. Αντιθέτως, κανένας από τους απαντήσαντες σε άλλες κατηγορίες δεν θεωρεί ότι οι επιπτώσεις θα είναι αρνητικές. Η μεγάλη πλειονότητα (65 %, N=22) τις θεωρεί θετικές (το 4 % θεωρεί ότι οι επιπτώσεις θα είναι ουδέτερες, ενώ το υπόλοιπο δεν απάντησε).

Γ. Επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής

Ποια είναι τα οφέλη της προτιμώμενης επιλογής (ειδιάλλως, των κυριότερων επιλογών);

Η προτιμώμενη επιλογή θα αντιμετωπίσει πλήρως τα τρία προβλήματα και τους στόχους που εντοπίστηκαν. Η προτιμώμενη επιλογή:

i) θα παρέχει στην Επιτροπή το δικαίωμα να χορηγεί απευθείας υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και να προσδιορίζει τους όρους υπό τους οποίους χορηγείται η εν λόγω άδεια. Οι όροι αυτοί θα είναι οι ίδιοι για όλα τα εδάφη στα οποία ισχύει η άδεια. Αυτό θα εξασφαλίζει τη βέλτιστη σαφήνεια και συνέπεια όσον αφορά τους όρους χορήγησης της άδειας.

ii) θα παρέχει τη βέλτιστη λύση όσον αφορά το εδαφικό πεδίο εφαρμογής της άδειας. Μια ενιαία υποχρεωτική άδεια θα καλύπτει όλες τις χώρες της ΕΕ που πλήττονται από την κρίση

και όλες τις χώρες της ΕΕ που διαθέτουν τις σχετικές ικανότητες παρασκευής.

iii) θα συμπληρώνει άλλα μέσα της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων: η ενεργοποίηση λειτουργίας κρίσης από μέσο της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων, όπως το SMEI, μπορεί να αποτελέσει το έναυσμα για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας. Η προσφυγή στις υπηρεσίες του υφιστάμενου συμβουλευτικού οργάνου όταν η ενεργοποίηση προέρχεται από μέσο της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων διασφαλίζει επίσης τη βέλτιστη συνοχή με τα μέσα της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων.

Σύμφωνα με την προτιμώμενη επιλογή, οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα επωφελούνται από χαμηλότερο κόστος και λιγότερη ανασφάλεια δικαίου, καθώς οι διαπραγματεύσεις θα περιορίζονται στη συμμετοχή σε μια ενιαία διαδικασία σε επίπεδο ΕΕ.

Οι δυνητικοί κάτοχοι άδειας θα επωφελούνται από την κεντρική διαδικασία και το ευρύ εδαφικό πεδίο εφαρμογής της άδειας, γεγονός που θα επιφέρει οικονομίες κλίμακας.

Η καλύτερη ανταλλαγή πληροφοριών θα επιτρέψει επίσης τη μείωση του κόστους για τις χώρες της ΕΕ, δεδομένου ότι μπορεί να συμβάλει στον εντοπισμό βέλτιστων πρακτικών.

Όσον αφορά το κόστος επιβολής, οι χώρες της ΕΕ θα επωφεληθούν από την κεντρική διαδικασία, επειδή οι δαπάνες που συνδέονται με τις διαπραγματεύσεις με τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και τους παρασκευαστές θα βαρύνουν αποκλειστικά το επίπεδο της ΕΕ.

Οι πολίτες της ΕΕ θα επωφεληθούν σε μεγάλο βαθμό από την προτιμώμενη επιλογή, καθώς θα βελτιωθεί η ικανότητα της ΕΕ να χορηγεί αποτελεσματικές και αποδοτικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το σύνολο της ΕΕ, μεταξύ άλλων σε περίπτωση διασυνοριακών διαταραχών της αλυσίδας εφοδιασμού.

Οι τρίτες χώρες θα ωφεληθούν επίσης, καθώς η συγκεκριμένη επιλογή θα τους παράσχει τη δυνατότητα να βασίζονται σε υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που καλύπτει μια διασυνοριακή αλυσίδα εφοδιασμού.

Πίνακας 1: Θετικές επιπτώσεις στα ενδιαφερόμενα μέρη σε περίπτωση διασυνοριακής κρίσης — Σύγκριση της επιλογής 4 με το βασικό σενάριο

Κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας	(+ +) Χαμηλότερο κόστος διαπραγματεύσεων, χάρη στην ενιαία διαδικασία σε επίπεδο ΕΕ αντί πολλαπλών διαδικασιών σε κάθε ενδιαφερόμενη χώρα της ΕΕ. (+ +) Μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου (π.χ. σαφήνεια σχετικά με το επίπεδο αμοιβής που μπορεί να αναμένεται), χάρη στην ενιαία διαδικασία σε επίπεδο ΕΕ αντί πολλαπλών διαδικασιών σε κάθε ενδιαφερόμενη χώρα.
Παρασκευαστές — δυνητικοί κάτοχοι άδειας	(+ +) Χαμηλότερο κόστος διαπραγματεύσεων, χάρη στην ενιαία διαδικασία σε επίπεδο ΕΕ. (+) Χαμηλότερο κόστος προσαρμογής των εγκαταστάσεων παρασκευής στην παραγωγή του προϊόντος ή των προϊόντων που καλύπτεται/-ονται από την άδεια, λόγω οικονομιών κλίμακας, αν η χορήγηση υποχρεωτικής άδειας σε επίπεδο ΕΕ οδηγεί σε ευρύτερο γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής.
Χώρες της ΕΕ	(+ + +) Σημαντικά χαμηλότερο κόστος για τη διεξαγωγή της διαδικασίας χορήγησης υποχρεωτικών αδειών (χωρίς διαπραγματεύσεις με τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή τους παρασκευαστές), καθώς οι χώρες της ΕΕ θα εφαρμόσουν μια ενιαία απόφαση που θα ληφθεί σε επίπεδο ΕΕ (+) Καλύτερη ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του/των προϊόντος/-ων, σε περίπτωση τοπικών ελλείψεων ή διασυνοριακών διαταραχών στην αξιακή αλυσίδα. (+) Καλύτερη λήψη αποφάσεων και συνεργασία στο πλαίσιο της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για εξαγωγές σε τρίτες χώρες.
Ευρύ κοινό (πολίτες της ΕΕ)	(+ + +) Σημαντικά χαμηλότερος κίνδυνος καθυστερήσεων εφοδιασμού ή μη διαθεσιμότητας προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κρίσης, καθώς οι κανόνες είναι συνεκτικοί σε όλες τις χώρες της ΕΕ.
Τρίτες χώρες	(+ + +) Αυξημένη ασφάλεια δικαίου και εξοικονόμηση διοικητικών πόρων κατά την πρόσβαση σε κρίσιμα αγαθά σε περίπτωση διασυνοριακών αλυσίδων εφοδιασμού, λόγω του άμεσου συντονισμού σε επίπεδο ΕΕ.

Σημείωση: (0) ουδέτερες επιπτώσεις· (+) ήσσονος σημασίας θετικές επιπτώσεις· (+ +) θετικές επιπτώσεις· (+++) σημαντικές θετικές επιπτώσεις· (-) ήσσονος σημασίας αρνητικές επιπτώσεις· (- -) αρνητικές επιπτώσεις· (- - -) σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις

Ποιο είναι το κόστος της προτιμώμενης επιλογής (ειδάλλως, των κυριότερων επιλογών);

Οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν πρόσθετη απώλεια του ελέγχου των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας που κατέχουν αν οι επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής διευρύνουν το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, σε σύγκριση με την τρέχουσα κατάσταση της σωρείας εθνικών αδειών εκμετάλλευσης.

Αυτή η μεγαλύτερη εδαφική εμβέλεια θα μπορούσε επίσης να επιτευχθεί με την επέκταση της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για την εξαγωγή σε τρίτη χώρα. Οι χώρες της ΕΕ θα πρέπει να επιβαρυνθούν με περιορισμένο κόστος προσαρμογής, καθώς η προτιμώμενη επιλογή θα καθιερώνει τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε επίπεδο ΕΕ, μέσω κανονισμού, επιπλέον της υφιστάμενης εθνικής νομοθεσίας.

Θα επιβαρυνθούν επίσης με ορισμένες δαπάνες επιβολής σε περίπτωση κρίσης, οι οποίες συνδέονται με την υποχρέωση διαφάνειας.

Πίνακας 2: Αρνητικές επιπτώσεις στα ενδιαφερόμενα μέρη σε περίπτωση διασυννοριακής κρίσης — Σύγκριση της επιλογής 4 με το βασικό σενάριο

Κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας	(- -) Σε περίπτωση ευρύτερου γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της άδειας εκμετάλλευσης (= ευρύτερη απώλεια ελέγχου επί των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας).
Χώρες της ΕΕ	(-) Δαπάνες συμμετοχής στη συμβουλευτική επιτροπή που επικουρεί το ενιαίο σημείο επαφής. (-) Κόστος υποβολής εκθέσεων στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με την εφαρμοζόμενη υποχρεωτική άδεια.

Σημείωση: (0) ουδέτερες επιπτώσεις· (+) ήσσονος σημασίας θετικές επιπτώσεις· (+ +) θετικές επιπτώσεις· (+++) σημαντικές θετικές επιπτώσεις· (-) ήσσονος σημασίας αρνητικές επιπτώσεις· (- -) αρνητικές επιπτώσεις· (- - -) σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις

Πώς θα επηρεαστούν οι μεγάλες, οι μικρομεσαίες και οι πολύ μικρές επιχειρήσεις;

Οι επιπτώσεις που ενδέχεται να προκύψουν ως αποτέλεσμα της προτιμώμενης επιλογής θα αφορούν κυρίως τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αλλά ο αριθμός των μικρομεσαίων επιχειρήσεων που κατέχουν δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στην ΕΕ είναι σχετικά χαμηλός.

Επιπλέον, πέρα από το ότι η χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης είναι γεγονός εξαιρετικά μικρής πιθανότητας, μπορεί να υποθεθεί ότι οι μικρές επιχειρήσεις τείνουν να συνάπτουν εθελοντικές συμφωνίες περισσότερο απ' ό,τι οι μεγαλύτερες εταιρείες και, ως εκ τούτου, μπορεί να μην υπάρξει καν ανάγκη χρήσης της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

Επιπλέον, οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις είναι κατά κανόνα κάτοχοι άδειας και όχι κάτοχοι δικαιωμάτων.

Θα υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς και στις εθνικές διοικήσεις;

Οι χώρες της ΕΕ θα επιβαρυνθούν με περιορισμένο κόστος προσαρμογής, καθώς η προτιμώμενη επιλογή θα καθιερώνει τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε επίπεδο ΕΕ, μέσω κανονισμού, επιπλέον της υφιστάμενης εθνικής νομοθεσίας.

Θα επιβαρυνθούν με ορισμένες δαπάνες επιβολής σε περίπτωση κρίσης, οι οποίες συνδέονται με την υποχρέωση διαφάνειας. Ωστόσο, τα οφέλη μιας κεντρικής διαδικασίας σε επίπεδο ΕΕ

θα αντισταθμίσουν τις δαπάνες αυτές.
Θα υπάρξουν άλλες σημαντικές επιπτώσεις;
Δεν αναμένονται άλλες σημαντικές επιπτώσεις.
Δ. Παρακολούθηση
Πότε θα επανεξεταστεί η πολιτική;
Η πρώτη έκθεση αξιολόγησης θα πρέπει να υποβληθεί 5 έτη μετά τη χορήγηση της πρώτης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε επίπεδο ΕΕ.