



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. május 2.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2023/0129(COD)

8901/23
ADD 5

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. április 27.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	SWD(2023) 122 final
Tárgy:	BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA amely a következő dokumentumot kíséri: Javaslat – az Európai Parlament és a Tanács rendelete a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az SWD(2023) 122 final számú dokumentumot.

Melléklet: SWD(2023) 122 final

Brüsszel, 2023.4.27.
SWD(2023) 122 final

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM
A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA

amely a következő dokumentumot kíséri

Javaslat
az Európai Parlament és a Tanács rendelete
a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról

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

Összefoglaló
Hatásvizsgálat a válságkezelési kényszerengedélyezésről
A. A fellépés szükségessége
Miért? Milyen problémát kell megoldani?
A Covid19-válsággal összefüggésben vita tárgyát képezte a szellemi tulajdon-jogok által a létfontosságú termékekhez való hozzáférés biztosításában játszott szerep. Bár a szellemi tulajdon-jogokról való lemondás lehetősége is felvetődött, az EU úgy vélte, hogy az önkéntes megállapodások kudarca esetén már most rendelkezésre áll egy másik megoldás. A TRIPS-megállapodás bizonyos körülmények között lehetővé teszi a kényszerengedélyezést. A szabadalmak kényszerengedélye olyan engedély, amelyet a kormányok a szabadalom jogosultjától eltérő feleknek adnak ki a célból, hogy azok a szabadalmaztatott találmányt a szabadalom jogosultjának hozzájárulása nélkül felhasználhassák. 2020-as cselekvési tervében¹ a Bizottság hangsúlyozta, hogy <i>„hatékony rendszereket kell biztosítani a kényszerengedélyek kiadása érdekében”</i>. 2021. novemberi állásfoglalásában² az Európai Parlament felszólította a Bizottságot, hogy <i>„elemezze és vizsgálja meg, milyen lehetőségek lehetnek az EU-ban a kényszerengedélyezés hatékonyságának és jobb koordinációjának biztosítására”</i>. Emellett a Tanács is³ megerősítette, hogy az EU készen áll arra, hogy a belföldi piac és az export tekintetében megvitassa a kényszerengedélyezés rugalmasságát. Ezzel párhuzamosan a Bizottság javaslatokat terjesztett elő az EU ellenálló képességének, valamint az egységes piacon belüli és külföldi ellátási láncok megfelelő működésének biztosítására⁴. Tekintettel arra, hogy az egységes szabadalom küszöbön álló bevezetése révén a szabadalmak egységes piaca egyre teljesebbé fog válni, az e dokumentumban bemutatott kezdeményezés találkozási pontot képez a különböző uniós válságkezelési eszközök, valamint a szellemi tulajdonjogokkal és a kényszerengedélyezéssel kapcsolatos nemzetközi kötelezettségek és egyeztetések között. A kényszerengedélyezésre vonatkozó jelenlegi uniós szabályokat a nem megfelelő területi lefedettség, valamint a nemzeti eljárások és a döntéshozatal összehangolatlansága jellemzi. Ez különösen azért problematikus, mert az EU egységes piacán egyre meghatározóbbak a határokon átnyúló értékláncok. A probléma a következőkből ered: 1. A kényszerengedélyezésre vonatkozó eltérő nemzeti szabályok: a kényszerengedélyezést az uniós tagállamokban eltérő eljárások és feltételek szabályozzák; 2. A kényszerengedélyezés nem megfelelő területi hatálya: a nemzetközi szinten meglévő

¹ A szellemi tulajdonra vonatkozó cselekvési terv, [COM\(2020\) 760 final, 2020.11.25.](#)

² Állásfoglalás a szellemi tulajdonra vonatkozó, az EU helyreállítását és rezilienciáját támogató cselekvési tervről (2021/2007(INI)).

³ A Tanács következtetései, 2021. június 18.

⁴ Az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz létrehozásáról és a 2679/98/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló [javaslat](#), a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2022. november 23-i (EU) 2022/2371 [rendelet](#), illetve az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről szóló, 2022. október 24-i (EU) 2022/2372 [tanácsi rendelet](#).

rugalmasság ellenére az EU-ban a kényszerengedélyezés célja kizárólag az egyes országok saját területének ellátása, ami azt jelenti, hogy a kényszerengedély hatálya alá tartozó termékek esetében jelenleg nincs egységes piac és nincs szabad árumozgás;

3. Nincs egy kifejezetten a kényszerengedélyezéssel foglalkozó fórum, amely válsághelyzetben kivenné a részét az EU ellenálló képességének megerősítéséből: a jelenlegi kényszerengedélyezési rendszer, amely kiegészíthetné és támogatná az EU válságkezelő képességét, valójában az uniós válságkezelési eszközöktől függetlenül működik. Emellett nem létezik uniós szintű koordináció az olyan esetekre, amikor több EU-s ország össze kívánja hangolni a nemzeti kényszerengedélyezésre vonatkozó intézkedéseit. Következésképpen a gyártási kapacitással rendelkező EU-s országok nehézségekbe ütköznének, ha árukat kívánnának előállítani egy másik EU-s ország megsegítésére, illetve a több EU-s országra kiterjedő gyártási folyamatok esetében problémás lenne a vonatkozó kényszerengedély kiadása.

Mi e kezdeményezés kívánt eredménye?

Az általános cél annak lehetővé tétele, hogy az EU időben reagálni tudjon a válsághelyzetekre, teljes mértékben kiaknázva az egységes piacon rejlő lehetőségeket, valamint annak biztosítása, hogy válság esetén a kritikus fontosságú termékeket és összetevőket az uniós országokban elérhetővé lehessen tenni, és késedelem nélkül az uniós polgárok és vállalkozások, vagy akár nem uniós országok rendelkezésére lehessen bocsátani.

Az általános célkitűzésekkel és a korábban azonosított problémákkal összefüggésben három konkrét célkitűzés került meghatározásra:

1. Javításokat eszközölni a kényszerengedélyezés fő jellemzői, például a kiváltó tényezők, a hatókör és a feltételek tekintetében, és a kényszerengedélyezést az uniós válságok kezelésére szolgáló következetesebb eszközzé tenni.
2. Biztosítani, hogy a kényszerengedély területi hatálya – export esetén is – igazodjon az egységes piacon működő, határokon átnyúló értékláncok valós helyzetéhez.
3. Reziliensebbé tenni az EU-t a koordináció javítása, a döntéshozatal egyszerűsítése és annak lehetővé tétele révén, hogy a kényszerengedélyek jobban kiegészítsék az uniós fellépéseket válsághelyzetekben, többek között a nem uniós országokba irányuló export céljából. E célkitűzésnek része továbbá a (nemzeti) kényszerengedélyezési rendszerek és az uniós válságkezelési eszközök közötti megfelelő összhang biztosítása.

Milyen többletértéket képvisel az uniós szintű fellépés?

Válsághelyzetekben az egységes piac zavartalan működésének biztosítása érdekében indokolt az uniós szintű fellépés.

Jelenleg az EU-s országok csak nemzeti szinten járhatnak el (azaz csak a saját területükre vonatkozóan alkalmazhatják a kényszerengedélyezést). Nemzeti válságok esetén ez elegendőnek bizonyulhat. A határokon átnyúló dimenzióval bíró válságok esetén azonban ez a megoldás nem lesz optimális, és az ilyen esetek előfordulásának igen nagy a valószínűsége, mivel az egységes piacon a több országra kiterjedő ellátási láncok vannak többségben.

B. Megoldások

Milyen jogalkotási és nem jogalkotási szakpolitikai alternatívák merültek fel? Van-e előnyben részesített megoldás? Miért?

- 0. lehetőség: **Nincs szakpolitikai változás.**

- 1. lehetőség: **A válságkezelési kényszerengedélyezésről szóló ajánlás.** Az ajánlás a válságkezelési kényszerengedélyezéssel kapcsolatosan i. bevált nemzeti gyakorlatokat és ii. helyes koordinációs gyakorlatokat határozná meg annak érdekében, hogy az EU országainak körében népszerűsítse alkalmazásukat.
- 2. lehetőség: **A válságkezelési kényszerengedélyezésről szóló nemzeti jogszabályok harmonizációja.** Ez a jogalkotási kezdeményezés a válságkezelési kényszerengedélyek kiadásának indokai, hatálya, eljárása és feltételei tekintetében összehangolná a nemzeti jogszabályokat. A kényszerengedélyezés továbbra is az EU-s országok hatáskörébe tartozna, és túlnyomórészt nemzeti hatállyal bírna.
- 3. lehetőség: **Harmonizáció, valamint a válságkezelési kényszerengedélyezésre vonatkozó kötelező uniós szintű intézkedés.** A kényszerengedélyezést a következő módokon lehetne elindítani:
 - i. uniós szintű határozat révén, amely egy meglévő uniós válságkezelési eszköz keretében rendelkezik válsághelyzeti mód életbe léptetéséről vagy szükséghelyzet kihirdetéséről (pl. szükséghelyzeti mód életbe léptetése az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz keretében)
 - ii. több országot érintő válság esetén több uniós ország által a Bizottsághoz benyújtott kérelem alapján. A Bizottság az illetékes tanácsadó szerv támogatásával olyan aktiválási intézkedést fogadna el, amely egy vagy több EU-s ország számára kötelezővé tenné kényszerengedély kiadását. E lehetőség megvalósítása esetén több nemzeti kényszerengedély kerülne kiadásra, amelyek mindegyike több uniós tagállam területére vagy az EU egészére vonatkozna.
- 4. lehetőség: **A meglévő uniós szintű válságkezelési eszközöket kiegészítő uniós kényszerengedély.** A kényszerengedélyezés ugyanazokban a helyzetekben lépne életbe, mint a 3. lehetőség esetében. Azonban a Bizottság az illetékes tanácsadó szerv támogatásával aktiválási intézkedést fogadna el, amely kényszerengedély kiadásához vezetne. E lehetőség megvalósulása esetén a Bizottság egyetlen kényszerengedélyt állítana ki saját eljárásban és saját feltételei szerint, és az több uniós tagállam vagy az EU egész területére lenne alkalmazandó.

Úgy tűnik, hogy a **4. lehetőség** lenne az e kezdeményezésben foglalt célkitűzések elérésének leghatékonyabb és legeredményesebb módja.

E lehetőség keretében egységes eljárás jönne létre a válság kezeléséhez szükséges jellemzőkkel rendelkező uniós szintű kényszerengedély kiadására vonatkozóan. Mivel az intézkedést a Bizottság léptetné életbe, ez biztosítaná, hogy a feltételek Unió-szerte azonosak legyenek, és elkerülhetők lennének az olyan nemzeti eltérések, amelyek valószínűleg lassítanák vagy akadályoznák a határokon átnyúló válságok kezelésére irányuló kényszerengedélyezési rendszer hatékony működését.

Ez az egységes kényszerengedély valamennyi érintett területen alkalmazandó lenne, így határokon átnyúló helyzetekben is működne. Ez lenne a helyzet mind az uniós piac, mind az export tekintetében. Az uniós válságkezelési eszközökkel való összhangot a kényszerengedélyezési eljárás ezek keretében történő elindításának lehetősége, valamint az uniós válságkezelési eszközök által az uniós kényszerengedély megvitatása céljából létrehozott (tanácsadó) szervekre való hivatkozás biztosítaná.

Ki melyik alternatívát támogatja?

A nyilvános konzultáció eredményei azt mutatják, hogy a válaszadók nagy többsége (82 %,

N=61 válaszadó) úgy véli, hogy a hatóságokat fel kell jogosítani arra, hogy kényszerengedély útján tegyék lehetővé egyes kritikus termékek előállítását.

A válaszadók általában kevésbé támogatják az európai intézmények döntéshozatali szerepét (28 %, N=21), mint a koordináló szerepet (36 %, N=27). Ez azzal magyarázható, hogy a vállalkozások és az ipar képviselői körében alacsonyabb a támogatottság, és ők alkották a konzultáció válaszadóinak többségét (az összes válaszadó 54 %-át).

Mindemellett a kényszerengedélyek uniós szinten történő kiadásának lehetőségét az érdekelt felek általában pozitívabbnak tartják az EU válságkezelő képessége tekintetében (35 %, N=26), mint a kényszerengedélyek nemzeti szinten történő kiadását (11 %, N=8).

Az érdekelt felek között éles ellentét áll fenn, és az ágazati képviselők körében e szempontból is alacsony e lehetőség támogatottsága: a vállalatok és vállalkozói szövetségek többsége (mintegy 50 %) úgy véli, hogy a hatás negatív lenne. Ezzel szemben egyetlen más kategóriába tartozó válaszadó sem véli úgy, hogy a hatás negatív lenne. A túlnyomó többség (65 %, N=22) pozitívan értékeli (4 % véli úgy, hogy a hatás semleges lenne, a többiek pedig nem válaszoltak).

C. Az előnyben részesített alternatíva hatásai

Melyek az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor a főbb lehetőségek) előnyei?

Az előnyben részesített alternatíva teljes mértékben kezelné a három azonosított problémát és célkitűzést. Az előnyben részesített alternatíva:

i. feljogosítaná a Bizottságot arra, hogy közvetlenül adjon ki kényszerengedélyt, és meghatározza az engedély kiadásának feltételeit. Ezek a feltételek az engedély alkalmazásának hatálya alá tartozó összes területen azonosak lennének. Ez biztosítaná az engedély feltételeinek optimális egyértelműségét és következetességét.

ii. optimális megoldást kínálna az engedély területi hatályát illetően. A válság által érintett valamennyi uniós országra és a megfelelő gyártási kapacitással rendelkező valamennyi uniós országra egyetlen kényszerengedély vonatkozna.

iii. kiegészítené az egyéb uniós válságkezelési eszközöket: a kényszerengedély kiadásához vezető kiváltó ok lehet a válságmódnak egy uniós válságkezelési eszköz, például az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz általi aktiválása. Amennyiben a kényszerengedély kiadására uniós válságkezelési eszköz nyomán kerül sor, akkor a már meglévő tanácsadó szerv igénybevétele szintén biztosítja az uniós válságkezelési eszközökkel való optimális összhangot.

Az előnyben részesített javaslat a szabadalomtulajdonosok számára a költségek és a jogbizonytalanság csökkenését eredményezné, mivel mindössze egyetlen, uniós szintű eljárásban kellene részt venniük.

A központosított eljárás és az engedély széles területi hatálya a potenciális hasznosításba vevők számára előnyös lenne, mivel méretgazdaságosságot eredményezne.

A jobb információcsere az EU-s országok költségeinek csökkentését is lehetővé tenné, mivel segíthetne a bevált gyakorlatok azonosításában.

Ami a végrehajtási költségeket illeti, az EU-s országok számára előnyös lenne a központosított eljárás, mivel a szabadalomtulajdonosokkal és a gyártókkal folytatott tárgyalásokhoz kapcsolódó költségek kizárólag uniós szinten merülnének fel.

Az uniós polgárok számára igen kedvező volna az előnyben részesített lehetőség, mivel

javulna az EU azon képessége, hogy hatékony és eredményes kényszerengedélyt állítson ki az egész EU-ban, többek között az ellátási lánc határokon átnyúló zavarai esetén is.

Ez a lehetőség az EU-n kívüli országok számára is előnyös lenne, mivel határokon átnyúló ellátási láncok esetében is lehetővé tenné a vonatkozó kényszerengedély bevezetését.

1. táblázat: Az érdekelt felekre gyakorolt pozitív hatások határokon átnyúló válságok esetén – 4. lehetőség az alapforgatókönyvhöz képest

A szabadalomtulajdonosok	(+ +) Alacsonyabbak lesznek a tárgyalási költségek, mivel az egyes érintett uniós országok külön eljárásai helyett egyetlen uniós szintű eljárás lenne érvényben. (+ +) Nagyobb lenne a jogbiztonság (pl. annak tisztázása, hogy milyen díjfizetési szint várható), mivel az egyes érintett országok külön eljárásai helyett uniós szintű egységes eljárás lenne érvényben.
Gyártók – potenciális hasznosításba vevők	(+ +) Az uniós szintű egységes eljárásnak köszönhetően alacsonyabbak lesznek a tárgyalási költségek. (+) Amennyiben az uniós szintű kényszerengedélyezésnek szélesebb lesz a földrajzi hatálya, akkor a méretgazdaságosság miatt alacsonyabbak lesznek a gyártólétesítményeknek az engedély tárgyát képező termék(ek) gyártásához való hozzáigazítása kapcsán felmerülő költségek.
EU-országok	(+ + +) Jelentősen alacsonyabbak lesznek a kényszerengedélyezési eljárás lefolytatásával kapcsolatos költségek (nem kell tárgyalni a szabadalom jogosultjaival vagy a gyártókkal), mivel az uniós országok csak egyetlen, uniós szinten hozott határozatot fognak végrehajtani. (+) Helyi szinten jelentkező hiány vagy az értéklánc határokon átnyúló zavara esetén jobb lesz a termék(ek) rendelkezésre állásával kapcsolatos információcsere. (+) Javul a döntéshozatal és az együttműködés a nem uniós országokba irányuló kivitel kötelező engedélyezésével összefüggésben.
A nagyközönség (EU-s polgárok)	(+ + +) Mivel a szabályok valamennyi uniós országban egységesek lesznek, jelentősen csökken a kockázata annak, hogy válság idején a kritikus fontosságú termékek nem állnak rendelkezésre vagy szállításuk késedelmet szenved.
EU-n kívüli országok	(+ + +) Az uniós szintű közvetlen koordinációnak köszönhetően nagyobb lesz a jogbiztonság és adminisztratív megtakarítások jelentkeznek a határokon átnyúló ellátási láncok esetében a kritikus árukhoz való hozzáférés terén

Megjegyzés: (0) semleges hatás; (+) enyhén pozitív hatás; (++) pozitív hatás; (+++) jelentős pozitív hatás; (–) enyhén negatív hatás; (– –) negatív hatás; (– – –) jelentős negatív hatás

Milyen költségekkel jár az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor milyen költségekkel járnak a főbb lehetőségek)?

A szabadalomtulajdonosok a szabadalmi jogaik feletti ellenőrzés fokozatos elvesztésével szembesülhetnek, hiszen az előnyben részesített lehetőség nyomán – a jelenlegi helyzethez képest, amikor több nemzeti licencia létezik – kiterjesztésre kerülne a kényszerengedély földrajzi hatálya.

Ezt a nagyobb földrajzi hatályt a kényszerengedélyezésnek az EU-n kívüli országokba irányuló exportra való kiterjesztésével is elő lehetne segíteni. Az uniós országoknak korlátozott mértékű alkalmazkodási költségeket kellene viselniük, mivel az előnyben részesített javaslat a hatályos nemzeti jogszabályokon felül – rendelet révén – uniós szintű kényszerengedélyt biztosítana.

Válság esetén az átláthatósági kötelezettséggel összefüggésben bizonyos végrehajtási költségekkel is szembesülnének.

2. táblázat: Az érdekelt felekre gyakorolt negatív hatások határokon átnyúló válságok esetén – 4. lehetőség az alapforgatókönyvhöz képest

A szabadalomtulajdonosok	(– –) Az engedély szélesebb földrajzi hatálya esetén (= a szabadalmi jogok feletti ellenőrzés szélesebb körű elvesztése).
EU-országok	(–) Az egyedüli kapcsolattartó pontot segítő tanácsadó bizottságban való részvétel költsége. (–) A végrehajtott kényszerengedélyről az Európai Bizottság felé történő jelentéstétel költsége.

Megjegyzés: (0) semleges hatás; (+) enyhén pozitív hatás; (++) pozitív hatás; (+++) jelentős pozitív hatás; (–) enyhén negatív hatás; (– –) negatív hatás; (– – –) jelentős negatív hatás

Hogyan érinti a fellépés a vállalkozásokat, köztük a kis- és középvállalkozásokat és a mikrovállalkozásokat?

Azok a hatások, amelyek az előnyben részesített alternatíva eredményeként jelentkezhetnek, főként a szabadalmak jogosultjait érintik, de az EU-ban viszonylag alacsony azoknak a kis- és középvállalkozásoknak a száma, amelyek szellemi tulajdon-jogokkal rendelkeznek.

Mindamellett továbbá, hogy a kényszerengedélyezés alkalmazásának valószínűsége igen alacsony, feltételezhető, hogy a kisvállalkozások nagyobb valószínűséggel kötnek önkéntes megállapodásokat, mint a nagyobb vállalkozások, ezért nem is feltétlenül lesz szükség a kényszerengedélyezés alkalmazására.

Ezenkívül a kis- és középvállalkozások jellemzően hasznosításba vevők, nem pedig engedélyezők.

Jelentős lesz-e a tagállamok költségvetésére és közigazgatására gyakorolt hatás?

Az uniós országoknak korlátozott mértékű alkalmazkodási költségeket kellene viselniük, mivel az előnyben részesített alternatíva a hatályos nemzeti jogszabályokon felül rendelet révén uniós szintű kényszerengedélyt vezetne be.

Válság esetén az átláthatósági kötelezettséghez kapcsolódóan bizonyos mértékű végrehajtási költségekkel kell számolni. Az uniós szintű központosított eljárás előnyei azonban meghaladnák ezeket a költségeket.

Lesznek-e egyéb jelentős hatások?

Nincsenek más várható jelentős hatások.

D. További lépések

Mikor kerül sor szakpolitikai felülvizsgálatra?

Az első értékelő jelentést az első uniós szintű kényszerengedély megadása után öt évvel kell elkészíteni.