ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} - {SWD(2023) 121 final} - {SWD(2023) 122 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Τα άυλα περιουσιακά στοιχεία, όπως οι εφευρέσεις, το εμπορικό απόρρητο και η τεχνογνωσία, αποτελούν τον ακρογωνιαίο λίθο της οικονομίας και της ανταγωνιστικότητας της ΕΕ. Ειδικότερα, τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας διαδραματίζουν καίριο ρόλο στη στήριξη της καινοτομίας στην ΕΕ και στη δημιουργία κατάλληλου περιβάλλοντος για επενδύσεις. Προκειμένου να ευδοκιμήσει η ευρωπαϊκή καινοτομία, πρέπει να δημιουργηθεί ένα σταθερό, προβλέψιμο και ευέλικτο νομικό πλαίσιο για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Το ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας συμβάλλει στην περαιτέρω βελτίωση και εναρμόνιση του νομικού πλαισίου της ΕΕ για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Πέραν αυτού, το σχέδιο δράσης της Επιτροπής για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας έχει προσδιορίσει διάφορους τομείς του δικαίου ευρεσιτεχνίας που πρέπει να βελτιωθούν και να εναρμονιστούν περαιτέρω. Ένας από τους τομείς αυτούς είναι η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Η κρίση της νόσου COVID-19 κατέδειξε ότι η κατάλληλη ισορροπία μεταξύ δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας και άλλων δικαιωμάτων και συμφερόντων αποτελεί βασικό στοιχείο του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Κατά τη διάρκεια της κρίσης της νόσου COVID-19, τα αντικρουόμενα συμφέροντα ήταν η πρόσβαση σε προϊόντα υγείας και η διατήρηση κινήτρων για την καινοτομία που είναι καίριας σημασίας για την ανάπτυξη νέων προϊόντων υγείας, όπως εμβόλια και φαρμακοθεραπευτικά μέσα. Η πανδημία πρόσθεσε ένα ακόμη στοιχείο στη συζήτηση: τον ρόλο που θα μπορούσαν και θα πρέπει να διαδραματίσουν τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας σε περίπτωση κρίσης. Με άλλα λόγια, το ερώτημα διαμορφώθηκε ως εξής: πώς μπορούμε να διατηρήσουμε την ισορροπία και τα κίνητρα για καινοτομία, διασφαλίζοντας παράλληλα την ταχεία πρόσβαση σε προϊόντα και τεχνολογίες κρίσιμης σημασίας σε καταστάσεις κρίσης, ακόμη και ελλείψει εθελοντικών συμφωνιών; Το δίκαιο ευρεσιτεχνίας παρέχει ήδη μια λύση: τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης.

Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης είναι η δυνατότητα μιας κυβέρνησης να επιτρέπει σε τρίτους να χρησιμοποιούν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χωρίς την άδεια του κατόχου δικαιωμάτων, υπό ορισμένους όρους. Ως εκ τούτου, η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης μπορεί να συμπληρώσει τις τρέχουσες προσπάθειες της ΕΕ για τη βελτίωση της ανθεκτικότητάς της σε κρίσεις. Στον απόηχο της κρίσης της νόσου COVID-19, η ΕΕ έχει παρουσιάσει διάφορα ενωσιακά μέσα για την αντιμετώπιση κρίσεων, όπως η πρόταση κανονισμού για τη θέσπιση μέσου αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά (SMEI) ή ο 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. Τα μέσα αυτά παρέχουν στην ΕΕ έναν τρόπο διασφάλισης της πρόσβασης στα προϊόντα που απαιτούνται για την αντιμετώπιση μιας κρίσης στην εσωτερική αγορά. Τα μέσα επικεντρώνονται σε εθελοντικές προσεγγίσεις. Όπως αποδεικνύεται από την κρίση της νόσου COVID-19, οι εθελοντικές συμφωνίες παραμένουν το πλέον αποτελεσματικό εργαλείο για την ταχεία παρασκευή προϊόντων που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μεταξύ άλλων και σε περιπτώσεις κρίσης. Ωστόσο, ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες τέτοιου είδους εθελοντικές συμφωνίες δεν είναι διαθέσιμες ή κατάλληλες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης μπορεί να αποτελέσει λύση που θα επιτρέψει την ταχεία παρασκευή των προϊόντων που απαιτούνται για την αντιμετώπιση μιας κρίσης. Για να διασφαλιστεί, όμως, ότι τα προϊόντα

αυτά μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα εντός της εσωτερικής αγοράς και να φθάνουν σε όσους έχουν ανάγκη, οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης χορηγούνται σε επίπεδο ΕΕ.

Η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης έχει διττό ρόλο, καθώς μπορεί να παράσχει κίνητρα για τη σύναψη εθελοντικών συμφωνιών και επίσης να καταστήσει δυνατή την παραγωγή των προϊόντων που απαιτούνται για την αντιμετώπιση μιας κρίσης ελλείψει (κατάλληλων) εθελοντικών συμφωνιών. Ωστόσο, προκειμένου να εκπληρωθεί αυτός ο ρόλος της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, πρέπει να δημιουργηθεί στην ΕΕ ένα αποτελεσματικό σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, το οποίο να μπορεί να προσφεύγει στην ενιαία αγορά, να συμπληρώνει τα μέσα της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων και να συνάδει με τις διεθνείς υποχρεώσεις της ΕΕ.

Η συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (στο εξής: συμφωνία TRIPS) καθορίζει το διεθνές νομικό πλαίσιο για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Το άρθρο 31 της συμφωνίας TRIPS παρέχει το πλαίσιο για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε σχέση με την εγχώρια αγορά, ενώ το άρθρο 31α της συμφωνίας TRIPS προβλέπει τους κανόνες για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης όσον αφορά την παρασκευή και εξαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας.

Επί του παρόντος δεν υπάρχει εναρμόνιση σε επίπεδο ΕΕ σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για την εγχώρια αγορά, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ. Αντίθετα, υπάρχει ένα συνονθύλευμα διαφορετικών εθνικών κανόνων και διαδικασιών σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Οι εθνικοί κανόνες δεν έχουν επαρκή εδαφική εμβέλεια, δεδομένου ότι τα προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε ένα κράτος μέλος είτε δεν μπορούν να παρασχεθούν σε άλλο κράτος μέλος είτε μπορούν να παρασχεθούν μόνο σε περιορισμένες ποσότητες. Οι εθνικές διαδικασίες επίσης διαφέρουν μεταξύ τους και η λήψη αποφάσεων δεν συντονίζεται σε επίπεδο ΕΕ. Αυτό περιορίζει τη δυνατότητα προσφυγής στην εσωτερική αγορά για τη διασφάλιση του εφοδιασμού σε ολόκληρο το έδαφος της Ένωσης.

Στο πλαίσιο αυτό, η παρούσα πρωτοβουλία έχει ως στόχο να παράσχει στην εσωτερική αγορά ένα αποδοτικό σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων. Ως εκ τούτου, η πρωτοβουλία έχει δύο κύριους στόχους. Πρώτον, έχει ως στόχο να δώσει τη δυνατότητα στην ΕΕ να προσφεύγει στη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στο πλαίσιο των μέσων της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων. Δεύτερον, εισάγει ένα αποδοτικό σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, με τα κατάλληλα χαρακτηριστικά, που 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.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Στο σχέδιο δράσης της για τη διανοητική ιδιοκτησία, η Επιτροπή υπογράμμισε «την ανάγκη να διασφαλιστεί η ύπαρξη αποτελεσματικών συστημάτων για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης». Στο πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2023 ανακοινώθηκε η θέσπιση σαφών κανόνων για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 2021, το Συμβούλιο επιβεβαίωσε ότι η ΕΕ είναι έτοιμη να συζητήσει τις δυνατότητες ευελιξίας των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για την εγχώρια αγορά και για εξαγωγικούς σκοπούς

σε τρίτες χώρες. Επιβεβαιώθηκε επίσης η ανάγκη διερεύνησης πιθανών εργαλείων και επιλογών στον τομέα της διανοητικής ιδιοκτησίας για τον καλύτερο συντονισμό της διαχείρισης διασυνοριακών κρίσεων. Στο ψήφισμά του τον Νοέμβριο του 2021, 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».

Η συμφωνία TRIPS παρέχει το διεθνές νομικό πλαίσιο για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Η παρούσα πρωτοβουλία συνάδει απόλυτα με τα όρια της συμφωνίας TRIPS. Μολονότι το ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αποσκοπεί στην περαιτέρω εναρμόνιση του δικαίου της ΕΕ για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, αφήνει το ζήτημα της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην εθνική νομοθεσία. Επί του παρόντος υπάρχουν άλλες τρεις νομοθετικές πράξεις της ΕΕ που περιέχουν διατάξεις σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης:

- κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1994, για τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών: το άρθρο 29 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει τη δυνατότητα του Κοινοτικού Γραφείου Φυτικών Ποικιλιών να χορηγεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας, κατόπιν αιτήσεως κράτους μέλους, της Επιτροπής ή οργανισμού που έχει συσταθεί σε επίπεδο ΕΕ·
- οδηγία 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων: το άρθρο 12 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει τη δυνατότητα υποβολής αίτησης για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, αν ο βελτιωτής ποικιλίας φυτών δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει μια φυτική ποικιλία χωρίς να προσβάλει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή αν ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά βιοτεχνολογική εφεύρεση δεν μπορεί να την εκμεταλλευθεί χωρίς να προσβάλει προγενέστερο δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας·
- κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας: ο εν λόγω κανονισμός θεσπίζει διαδικασία για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε σχέση με διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας που αφορούν την παρασκευή και την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων, όταν τα προϊόντα αυτά προορίζονται για εξαγωγή σε επιλέξιμες χώρες εισαγωγής που χρειάζονται τα προϊόντα αυτά προκειμένου να αντιμετωπισθούν προβλήματα δημόσιας υγείας.

Οι δύο πρώτες πράξεις της ΕΕ που αναφέρονται ανωτέρω δεν επηρεάζονται από την παρούσα πρόταση. Η πρόταση θα τροποποιήσει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006 προκειμένου να προστεθεί η δυνατότητα προσφυγής, στο πλαίσιο διασυνοριακής διαδικασίας παρασκευής, σε υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται από την Επιτροπή και εφαρμόζεται στο έδαφος της Ένωσης.

Τα κράτη μέλη έχουν εφαρμόσει διαφορετικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην εθνική τους νομοθεσία, τα οποία ισχύουν μόνο στην εθνική τους επικράτεια. Η πρόταση δεν επηρεάζει τα εν λόγω εθνικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Το ενωσιακό σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που θεσπίζεται με την παρούσα πρόταση δεν αποσκοπεί στην αντιμετώπιση αμιγώς εθνικών κρίσεων. Αντ' αυτού, η πρόταση αποσκοπεί στην

αντιμετώπιση κρίσεων που έχουν διασυνοριακή διάσταση εντός της ΕΕ, οι οποίες δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών συστημάτων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης.

Η παρούσα πρόταση αποτελεί μέρος της δέσμης μέτρων για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της ΕΕ, η οποία προβλέπει επίσης την εισαγωγή ενός συστήματος για τα ενιαία συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας και μια πρωτοβουλία για τα ουσιώδη για τη λειτουργία προτύπου διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Η πρόταση συμπληρώνει το ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το οποίο αποτελεί σημαντικό βήμα προς την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Στο πλαίσιο του αυξανόμενου βαθμού ολοκλήρωσης της ενιαίας αγοράς για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, η πρωτοβουλία για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης βρίσκεται επομένως στο σταυροδρόμι 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.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η Επιτροπή κατέθεσε πρόσφατα προτάσεις για τη βελτίωση της ανθεκτικότητας της ΕΕ σε περιπτώσεις κρίσης και την καλύτερη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας των αλυσίδων εφοδιασμού στην ενιαία αγορά. Στο πλαίσιο αυτό, μπορεί να γίνει αναφορά στις ακόλουθες βασικές νομοθετικές πράξεις της ΕΕ:

- πρόταση κανονισμού για τη θέσπιση μέσου αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά (στο εξής: SMEI)·
- κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (SCBTH)·
- 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 (στο εξής: κανονισμός–πλαίσιο για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης)·
- πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για την ενίσχυση του οικοσυστήματος ημιαγωγών της Ευρώπης (στο εξής: πράξη για τα μικροκυκλώματα).

Αυτές οι νομοθετικές πράξεις μπορούν να θεωρηθούν είτε ως μέσα για την αντιμετώπιση κρίσεων είτε ως πράξεις που περιέχουν μηχανισμό αντιμετώπισης κρίσεων, με τα οποία δημιουργούνται μηχανισμοί έκτακτης ανάγκης για τη διασφάλιση της προμήθειας προϊόντων κρίσιμης σημασίας στην ενιαία αγορά και της πρόσβασης σε αυτά. Κανένα από αυτά τα μέσα της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων δεν περιλαμβάνει ρητά τη χρήση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση μιας κρίσης. Η παρούσα πρόταση καθιστά τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ένα από τα διαθέσιμα εργαλεία για την αντιμετώπιση κρίσεων εντός των αντίστοιχων πλαισίων έκτακτης ανάγκης, συνδέοντας στενά τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης με τα μέσα της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων.

Η μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας προβλέπει επίσης την αναστολή της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων και της αγοράς όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αφορά φάρμακο, με σκοπό την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας {βλ. άρθρο 80 παράγραφος 4 της οδηγίας (ΕΕ) XXX/XX [COM(2023) 192]}. Αυτό αυξάνει την

αποτελεσματικότητα της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, καθώς οι κανόνες για την κανονιστική προστασία των δεδομένων και της αγοράς μπορούν να παρεμποδίσουν την έγκριση γενόσημων φαρμάκων.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η πρόταση βασίζεται στα άρθρα 114 και 207 της Συνθήκης για τη λειτουργία της ΕΕ (στο εξής: ΣΛΕΕ). Το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ αναθέτει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο την αρμοδιότητα να εκδίδουν μέτρα σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που έχουν ως αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Το άρθρο 207 της ΣΛΕΕ απονέμει στην ΕΕ αρμοδιότητα στον τομέα της κοινής εμπορικής πολιτικής, μεταξύ άλλων σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, κάτι που έχει σημασία, δεδομένου ότι η πρόταση έχει αντίκτυπο στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006, όσον αφορά τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης φαρμάκων για εξαγωγικούς σκοπούς σε τρίτες χώρες.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ δικαιολογείται για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της ενιαίας αγοράς σε περιπτώσεις κρίσης. Επί του παρόντος τα κράτη μέλη μπορούν να ενεργούν μόνο σε εθνικό επίπεδο, πράγμα που σημαίνει ότι μπορούν να χορηγούν υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης μόνο για την επικράτειά τους. Αυτό μπορεί να επαρκεί για αμιγώς εθνικές κρίσεις, όπου τόσο η κρίση όσο και οι ικανότητες παρασκευής βρίσκονται στο ίδιο κράτος μέλος. Ωστόσο, αυτό δεν θα είναι αρκετό σε περίπτωση κρίσης με διασυνοριακή διάσταση —κάτι που θεωρείται εξαιρετικά πιθανό λόγω της επικράτησης των διασυνοριακών αλυσίδων εφοδιασμού. Η αδυναμία των κρατών μελών να αντιμετωπίσουν ορθά μια κρίση με διασυνοριακή διάσταση οφείλεται στην εδαφικότητα των εθνικών συστημάτων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης και στα αποκλίνοντα, μη βέλτιστα, συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που εφαρμόζονται για την αντιμετώπιση μιας κρίσης. Η προτεινόμενη δράση της ΕΕ θα ενεργήσει σε αυτά τα συγκεκριμένα σημεία με τη δημιουργία ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης με απλουστευμένη διαδικασία. Εάν δεν αναληφθεί δράση σε επίπεδο ΕΕ, τα κράτη μέλη θα παραμείνουν ευάλωτα σε κρίσεις με διασυνοριακή διάσταση. Η θέσπιση συστήματος χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης της ΕΕ θα συμβάλει στην οικοδόμηση μιας πιο ανθεκτικής ΕΕ μέσω της παροχής ενός πρόσθετου συλλογικού εργαλείου που στηρίζει άλλα μέσα αντιμετώπισης κρίσεων, όπως το SMEI ή ο κανονισμός-πλαίσιο για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

- **Αναλογικότητα**

Η έκδοση κανονισμού για τη θέσπιση ενωσιακού συστήματος χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσηςς για τη διαχείριση κρίσεων δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των καθορισμένων στόχων. Περιορίζεται στις πτυχές στις οποίες τα κράτη μέλη δεν μπορούν να επιτύχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα ενεργώντας μεμονωμένα και στις οποίες η ΕΕ μπορεί να δράσει πιο αποτελεσματικά, αποδοτικά και με υψηλότερη προστιθέμενη αξία. Στόχος της πρωτοβουλίας είναι η δημιουργία ενωσιακού συστήματος χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση κρίσεων με διασυνοριακή διάσταση, επιπλέον των υφιστάμενων εθνικών συστημάτων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για άλλους λόγους εκτός των κρίσεων. Ως εκ τούτου, η πρόταση περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την αντιμετώπιση κρίσεων με διασυνοριακή διάσταση, μόνο όταν η

δράση αυτή δεν μπορεί να εφαρμοστεί σε εθνικό επίπεδο ή όταν η εφαρμογή της δεν θα ήταν αποτελεσματική.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Το μέσο που επιλέχθηκε είναι ένας κανονισμός για τη θέσπιση συστήματος χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων σε επίπεδο ΕΕ που διαθέτει δικά του μέσα ενεργοποίησης, διαδικασίες και όρους. Δεν επηρεάζει τα εθνικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης των κρατών μελών, αλλά διασφαλίζει τη συνοχή με άλλα μέσα αντιμετώπισης κρίσεων και έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο ΕΕ και συμμορφώνεται πλήρως με τις διεθνείς απαιτήσεις για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που ορίζονται στη συμφωνία TRIPS.

Εναλλακτικές ρυθμιστικές μέθοδοι, όπως μια οδηγία για την εναρμόνιση των εθνικών συστημάτων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης των κρατών μελών, δεν θεωρούνται κατάλληλες.

Πρώτον, μια οδηγία επιτυγχάνει μόνο κάποιον βαθμό εναρμόνισης. Παρόλο που η εναρμόνιση βασικών πτυχών της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης θα μπορούσε να συμβάλει στη βελτίωση και την αποσαφήνιση των χαρακτηριστικών των εθνικών συστημάτων, ο προσδιορισμός του αν υπάρχει κρίση και η απόφαση χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης παραμένουν υπό την ευθύνη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Ως εκ τούτου, υπάρχει κίνδυνος η οδηγία να μη μεταφερθεί και να μην εφαρμοστεί με ομοιόμορφο τρόπο λόγω των υφιστάμενων διαφορών στις διαδικασίες του εθνικού δικαίου και στις δικαστικές παραδόσεις.

Δεύτερον, μια οδηγία βελτιώνει την κατάσταση της διασυνοριακής προμήθειας προϊόντων μόνο σε περιορισμένο βαθμό, δεδομένου ότι τόσο η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται στη χώρα παρασκευής όσο και οι άδειες που χορηγούνται στη χώρα εισαγωγής βασίζονται σε εναρμονισμένους κανόνες. Ωστόσο, η μη ανάλωση του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας εξακολουθεί να απαιτεί πολλές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης σε όλα τα κράτη μέλη παρασκευής και εισαγωγής.

Άλλα μέτρα, όπως η έκδοση συστάσεων με στόχο την επίτευξη μεγαλύτερου βαθμού ομοιομορφίας μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών, δεν αντιμετωπίζουν ικανοποιητικά τον κατακερματισμό της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην ΕΕ ούτε την ανεπαρκή εδαφική εμβέλεια μιας εθνικής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και την ανεπαρκή συνοχή με τα υφιστάμενα και τα μελλοντικά μέσα της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων σε ενωσιακό επίπεδο.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Η Επιτροπή δημοσίευσε πρόσκληση υποβολής στοιχείων μεταξύ της 1ης Απριλίου και της 29ης Απριλίου 2022, προκειμένου να συγκεντρώσει απόψεις, γνώμες και στοιχεία από ενδιαφερόμενα μέρη του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα. Παρατηρήσεις υπέβαλαν 57 ενδιαφερόμενα μέρη.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διεξήγαγε επίσης ανοικτή δημόσια διαβούλευση από τις 7 Ιουλίου 2022 έως τις 29 Σεπτεμβρίου 2022. Στόχος της εν λόγω δημόσιας διαβούλευσης ήταν να συγκεντρώσει τις απόψεις όλων των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τον τρόπο δημιουργίας του πλέον αποδοτικού συστήματος υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην

ΕΕ και να διασφαλίσει ότι το σύστημα αυτό είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση κρίσεων σε ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο. Η διαβούλευση αυτή ήταν διαθέσιμη στη διαδικτυακή πύλη της Επιτροπής για τη βελτίωση της νομοθεσίας και ήταν ανοικτή σε όλους. Στη δημόσια διαβούλευση δόθηκαν 74 απαντήσεις. Τα αποτελέσματα της δημόσιας διαβούλευσης δείχνουν ότι η μεγάλη πλειονότητα όσων απάντησαν θεωρεί ότι οι δημόσιες αρχές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιτρέπουν την παραγωγή προϊόντων κρίσιμης σημασίας μέσω υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Τα άτομα που απάντησαν τάσσονται συνήθως περισσότερο υπέρ του συντονιστικού ρόλου των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων παρά υπέρ ενός ρόλου λήψης αποφάσεων. Αυτό μπορεί να εξηγηθεί από το γεγονός ότι οι επιχειρήσεις και οι εκπρόσωποι του κλάδου εξέφρασαν χαμηλά επίπεδα υποστήριξης όσον αφορά τον ρόλο λήψης αποφάσεων, και ήταν η κυρίαρχη ομάδα όσων απάντησαν στη διαβούλευση. Γενικά, όσον αφορά την ικανότητα της ΕΕ να αντιμετωπίζει κρίσεις, τα ενδιαφερόμενα μέρη αντιμετωπίζουν θετικότερα τη δυνατότητα χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε επίπεδο ΕΕ, όπως προτείνεται στην παρούσα πρωτοβουλία, απ' ό,τι τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε εθνικό επίπεδο. Υπάρχει σαφής διαφορά μεταξύ των απόψεων των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με το θέμα αυτό, με χαμηλό βαθμό υποστήριξης από εκπροσώπους του κλάδου: η πλειονότητα των εταιρειών και των επιχειρηματικών ενώσεων θεωρούν ότι ο αντίκτυπος θα ήταν αρνητικός. Αντιθέτως, κανείς από όσους απάντησαν από τις υπόλοιπες κατηγορίες δεν θεωρεί ότι ο αντίκτυπος είναι αρνητικός. Η μεγάλη πλειονότητα τον θεωρεί θετικό.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Τον Μάρτιο του 2022 η Επιτροπή δρομολόγησε μελέτη με τίτλο «Χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας» [CEIPI (2023)]. Στόχος της μελέτης ήταν να βοηθήσει την Επιτροπή να εντοπίσει πιθανά προβλήματα όσον αφορά τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην ΕΕ, καθώς και να προσδιορίσει και να αξιολογήσει επιλογές πολιτικής για τη βελτίωση της συνοχής και της αποτελεσματικότητας στον τομέα. Για τον σκοπό αυτόν, η μελέτη αποσκοπούσε στη συλλογή δεδομένων μέσω έρευνας τεκμηρίωσης, περιπτωσιολογικών μελετών, συνεντεύξεων με ενδιαφερόμενα μέρη, καθώς και μέσω διοργάνωσης δύο εργαστηρίων. Η μελέτη εκπονήθηκε από το Κέντρο Διεθνών Μελετών Διανοητικής Ιδιοκτησίας (CEIPI), το Πανεπιστήμιο του Στρασβούργου (UNISTRA), την Impact Licensing Initiative (ILI) και την Ecorys Nederland BV (ECORYS).

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, ζητήθηκε από εμπειρογνώμονες των κρατών μελών να συμπληρώσουν ερωτηματολόγιο. Οι ερωτήσεις επικεντρώθηκαν στις εμπειρίες σε εθνικό επίπεδο όσον αφορά τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, το πεδίο εφαρμογής των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης και τις διαδικαστικές πτυχές. Επιπλέον, πραγματοποιήθηκε σειρά 25 ημιδομημένων συνεντεύξεων με εθνικούς εμπειρογνώμονες, μέλη της ακαδημαϊκής κοινότητας, εκπροσώπους πολιτικής και εμπειρογνώμονες του κλάδου. Οι συνεντεύξεις αυτές επικεντρώθηκαν στη συλλογή «μη δημοσιευμένων» δεδομένων σχετικά με τις εθνικές διαδικασίες και νομικές απαιτήσεις για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης.

Πραγματοποιήθηκαν δύο εργαστήρια:

- ένα πρώτο εργαστήριο με θέμα «Συλλογή πληροφοριών σχετικά με ειδικές περιπτώσεις υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης με ανταλλαγή απόψεων και εμπειριών στον τομέα των ΔΔΙ» πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες στις 28-29 Απριλίου 2022·
- ένα δεύτερο εργαστήριο με θέμα «Επιλογές πολιτικής για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην Ευρώπη σε περίπτωση κρίσης» πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες στις 9-10 Ιουνίου 2022.

Συνολικά συμμετείχαν 24 άτομα και στα δύο εργαστήρια, μεταξύ των οποίων σύμβουλοι σε θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας από πολλά κράτη μέλη, υπεύθυνοι χάραξης πολιτικών και εκπρόσωποι από διάφορους κλάδους.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Διενεργήθηκε εκτίμηση των επιπτώσεων για την πρωτοβουλία, για την οποία η επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου εξέδωσε θετική γνώμη με επιφυλάξεις στις 3 Φεβρουαρίου 2023. Στην εκτίμηση των επιπτώσεων εξετάστηκαν τέσσερις επιλογές πολιτικής, επιπλέον της επιλογής πολιτικής που συνίσταται στη μη αλλαγή πολιτικής:

- Επιλογή 1: Σύσταση σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων. Με τον τρόπο αυτό, θα εντοπίζονταν ορθές εθνικές πρακτικές σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων και ορθές πρακτικές συντονισμού, με σκοπό την αύξηση της υιοθέτησής τους από τα κράτη μέλη. Η επιλογή αυτή κρίθηκε ανεπαρκής, καθώς δεν θα είχε επαρκές αποτέλεσμα εναρμόνισης ούτε κατάλληλη εδαφική εμβέλεια. Επιπλέον, δεν θα ενσωμάτωνε πλήρως τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στα μέσα της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων.
- Επιλογή 2: Εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων. Η νομοθετική πρωτοβουλία θα εναρμόνιζε τις εθνικές νομοθεσίες όσον αφορά το σκεπτικό, το πεδίο εφαρμογής, τη διαδικασία και τους όρους χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων. Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα παρέμενε στην αρμοδιότητα των κρατών μελών και θα είχε αποτέλεσμα κυρίως σε εθνικό επίπεδο. Μολονότι η επιλογή αυτή θα εναρμόνιζε περαιτέρω τα εθνικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, η εδαφική εμβέλεια και η συνοχή με τα μέσα της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων της εν λόγω επιλογής εξακολουθούσαν να θεωρούνται μη βέλτιστες.
- Επιλογή 3: Εναρμόνιση και δεσμευτικό μέτρο σε επίπεδο ΕΕ για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων. Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα μπορεί να ενεργοποιηθεί: i) με απόφαση σε επίπεδο ΕΕ για την ενεργοποίηση λειτουργίας κρίσης ή την κήρυξη κατάστασης έκτακτης ανάγκης στο πλαίσιο υφιστάμενου μέσου της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων (π.χ. ενεργοποίηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης στο πλαίσιο του SMEI)· ή ii) κατόπιν αιτήματος που υποβάλλεται στην Επιτροπή από περισσότερα του ενός κράτη μέλη σε περίπτωση διασυνοριακής κρίσης. Η Επιτροπή, επικουρούμενη από το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο, θα εγκρίνει μέτρο ενεργοποίησης που θα απαιτεί από ένα ή περισσότερα κράτη μέλη να εκδώσουν υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Η επιλογή 3 θα είχε ως αποτέλεσμα πολλές εθνικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης, καθεμία από τις οποίες θα ισχύει για την επικράτεια διαφόρων χωρών της ΕΕ ή για το έδαφος ολόκληρης της ΕΕ. Η επιλογή αυτή προσέφερε κατάλληλη εδαφική εμβέλεια και εξασφάλιζε καλή συνοχή με τα μέσα της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων. Επιπλέον, παρέχει αυξημένο επίπεδο εναρμόνισης σε σύγκριση με την επιλογή 2. Ωστόσο, η εναρμόνιση αυτή, και η συνακόλουθη συνοχή και αποτελεσματικότητα της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, ήταν περιορισμένη σε σύγκριση με τη βέλτιστη λύση που παρέχεται στο πλαίσιο της επιλογής 4.
- Επιλογή 4: Ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης 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 στην έκδοση, από την Επιτροπή, μίας υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, με τη δική της διαδικασία και τους δικούς της όρους, η οποία θα ισχύει στην επικράτεια διαφόρων χωρών της ΕΕ ή στο έδαφος ολόκληρης της ΕΕ.

Σύμφωνα με την εκτίμηση των επιπτώσεων, η επιλογή 4 θα είναι η πλέον αποτελεσματική και αποδοτική για την επίτευξη των στόχων της πρωτοβουλίας. Η εν λόγω προτιμώμενη επιλογή θα δημιουργήσει ενιαία διαδικασία για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης με τα απαραίτητα χαρακτηριστικά για την αντιμετώπιση μιας κρίσης. Το μέτρο ενεργοποίησης της Επιτροπής θα διασφαλίσει ότι οι συνθήκες είναι οι ίδιες σε ολόκληρη την ΕΕ και θα αποτρέψει τις εθνικές αποκλίσεις που είναι πιθανό να επιβραδύνουν ή να παρεμποδίσουν ένα αποτελεσματικό σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση διασυνοριακών κρίσεων. Αυτή η ενιαία υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα ισχύει σε όλες τις σχετικές επικράτειες, καλύπτοντας διασυνοριακές καταστάσεις. Αυτό θα ισχύει τόσο για την αγορά της ΕΕ όσο και για εξαγωγικούς σκοπούς. Η συνοχή με τα μέσα της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων θα διασφαλίζεται με τη δυνατότητα χρήσης της ενεργοποίησής τους και με την αναφορά στα (συμβουλευτικά) όργανα που έχουν συσταθεί από τα μέσα της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων για τη συζήτηση όσον αφορά την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Η προτεινόμενη διαδικασία θα καλύπτει επίσης κρίσεις στην ΕΕ με διασυνοριακή διάσταση, οι οποίες όμως δεν φθάνουν το όριο ενεργοποίησης ενός μέσου της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων (π.χ. κρίση που εξαπλώνεται σε διάφορα κράτη μέλη). Στην επιλογή που περιγράφεται στην εκτίμηση των επιπτώσεων, η διαδικασία θα μπορούσε επίσης να κινηθεί από το/τα θιγόμενο/-α κράτος/-η μέλος/-η. Ωστόσο, έπειτα από εσωτερικές συζητήσεις στο πλαίσιο της Επιτροπής, το δικαίωμα του κράτους μέλους να κινεί τη διαδικασία δεν συμπεριλήφθηκε στη νομοθετική πρόταση. (Ως εκ τούτου, η πρόταση αποκλίνει εν μέρει από την επιλογή 4 που εξετάζεται στην εκτίμηση επιπτώσεων). Κρίθηκε ότι η διατήρηση μόνο της διαδρομής του μέσου της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων είναι πιο συνεκτική με τα υπόλοιπα εργαλεία πολιτικής της ΕΕ για την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και καταλληλότερη όσον αφορά τον εξαιρετικό χαρακτήρα του προτεινόμενου εργαλείου. Πιθανές επιπτώσεις της αλλαγής αυτής θα είναι η ακόμη απλούστερη διαδικασία ενεργοποίησης και η μεγαλύτερη βεβαιότητα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ότι το μέσο θα ενεργοποιείται μόνο σε περιπτώσεις σοβαρών κρίσεων σε επίπεδο ΕΕ. Η τελευταία επίπτωση θα περιορίσει επίσης τις δυνητικές αρνητικές επιπτώσεις της πρότασης στην ανταγωνιστικότητα. Η αλλαγή δεν θα δημιουργήσει πρόσθετο κόστος.

Σύμφωνα με την προτιμώμενη επιλογή, οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα παρατηρήσουν μείωση του κόστους και της ανασφάλειας δικαίου, καθώς οι διαπραγματεύσεις θα περιορίζονται στη συμμετοχή σε μία διαδικασία σε επίπεδο ΕΕ. Οι δυνητικοί κάτοχοι άδειας θα επωφεληθούν από την κεντρική διαδικασία και το ευρύ εδαφικό πεδίο εφαρμογής της άδειας εκμετάλλευσης που μπορεί να αποφέρει οικονομίες κλίμακας. Η καλύτερη ανταλλαγή πληροφοριών θα καταστήσει επίσης δυνατή τη μείωση του κόστους για τα κράτη μέλη, καθώς θα μπορούσε να συμβάλει στον εντοπισμό βέλτιστων πρακτικών. Όσον αφορά το κόστος επιβολής, τα κράτη μέλη θα επωφεληθούν από την κεντρική διαδικασία, δεδομένου ότι οι δαπάνες που συνδέονται με τις διαπραγματεύσεις με τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και τους παρασκευαστές θα πραγματοποιούνται αποκλειστικά σε επίπεδο ΕΕ. Οι κάτοικοι της ΕΕ θα επωφεληθούν σε μεγάλο βαθμό από την επιλογή αυτή, καθώς θα βελτιώσει την ικανότητα της ΕΕ να εκδίδει αποτελεσματική και αποδοτική υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για ολόκληρη την ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου υπάρχουν διασυνοριακές διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού. Οι

τρίτες χώρες θα επωφεληθούν επίσης από την επιλογή αυτή, καθώς θα παρέχει τη δυνατότητα χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης που θα καλύπτει διασυνοριακή αλυσίδα εφοδιασμού.

Η βελτίωση της ετοιμότητας της ΕΕ για την αντιμετώπιση μιας μείζονος κρίσης θα έχει θετικές κοινωνικές επιπτώσεις, καθώς θα συμβάλει στον περιορισμό διαφόρων διαταραχών στις καθημερινές κοινωνικές διαδικασίες, περιορίζοντας την κρίση ή εξαλείφοντάς την πλήρως. Μολονότι μια κοινωνική διαταραχή μπορεί να προκληθεί από κρίση σε οποιονδήποτε τομέα (π.χ. απειλές για το περιβάλλον, εθνική ασφάλεια κ.λπ.), η πρόσφατη πανδημία COVID-19 παρείχε πολλά παραδείγματα διαταραχών που θα μπορούσαν να είχαν αποφευχθεί με ένα αποτελεσματικότερο εργαλείο ανθεκτικότητας. Όσον αφορά τον περιβαλλοντικό αντίκτυπο, ο θετικός αντίκτυπος της πρωτοβουλίας θα μπορούσε να είναι καθοριστικός για την αύξηση της πρόσβασης σε προϊόντα και τεχνολογίες που μπορούν να αντιμετωπίσουν περιβαλλοντικές κρίσεις. Δεδομένου ότι η παρούσα πρόταση δεν επηρεάζει την περιβαλλοντική νομοθεσία και κύριος στόχος της είναι ο εξορθολογισμός και η εναρμόνιση των διαδικασιών χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε διασυνοριακές κρίσεις, καμία από τις επιλογές που αναλύθηκαν δεν αναμένεται να βλάψει σημαντικά το περιβάλλον.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η πρόταση δημιουργεί κεντρικό σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε επίπεδο ΕΕ. Σε περιπτώσεις κρίσης μπορεί να χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που να καλύπτει ολόκληρη την ΕΕ με την υποβολή μίας μόνο αίτησης και με τη χρήση μίας μόνο διαδικασίας σύμφωνα με ενιαίους διαδικαστικούς κανόνες και όρους. Αυτό σημαίνει ότι μία διαδικασία μπορεί να επιτύχει ό,τι σε άλλη περίπτωση θα μπορούσε να επιτευχθεί μόνο με τη βοήθεια αρκετών εθνικών διαδικασιών χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ενώπιον διαφορετικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Σε περίπτωση απρόβλεπτης μελλοντικής κρίσης, το σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που θεσπίζεται με την πρόταση θα μειώσει το κόστος συμμετοχής στις διαπραγματεύσεις για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης το οποίο επωμίζονται οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, οι παρασκευαστές και τα κράτη μέλη.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρωτοβουλία θα παράσχει ένα πρόσθετο εργαλείο για την αντιμετώπιση κρίσεων. Μέσω της βελτιωμένης προμήθειας προϊόντων και υπηρεσιών κρίσιμης σημασίας, η ανταπόκριση στις πλέον θεμελιώδεις ανάγκες και δικαιώματα των πολιτών της ΕΕ (όπως η ασφάλεια και η υγεία) θα είναι ταχύτερη και αποτελεσματικότερη σε συνθήκες κρίσης.

Η πρωτοβουλία αυτή επηρεάζει το δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και υποδειγμάτων χρησιμότητας (άρθρο 17 παράγραφος 2 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ — στο εξής: Χάρτης), καθώς η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στερεί εν μέρει από τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τον έλεγχο των δικαιωμάτων τους. Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας δεν συνιστούν απόλυτα δικαιώματα και οι περιορισμοί στην άσκησή τους επιτρέπονται βάσει του Χάρτη, υπό την προϋπόθεση ότι τηρείται η αρχή της αναλογικότητας. Στο πλαίσιο αυτό, η πρόταση προβλέπει ότι η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης θα παραμείνει έκτακτος μηχανισμός, με πεδίο εφαρμογής που περιορίζεται στις διασυνοριακές κρίσεις. Επιπλέον, οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης θα χορηγούνται πάντοτε σε μη αποκλειστική βάση και με καθορισμένη διάρκεια. Τέλος, οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα μπορούν να εκφράσουν τις απόψεις τους σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και τους σχετικούς όρους. Μια σημαντική πτυχή των όρων αφορά τη δυνατότητα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να λαμβάνουν δίκαιη

αποζημίωση για τον περιορισμό του δικαιώματός τους. Η πρόταση προβλέπει ότι οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα δικαιούνται πάντα να λαμβάνουν κατάλληλη αμοιβή για κάθε υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται στο πλαίσιο της παρούσας πρωτοβουλίας. Η παρούσα πρωτοβουλία μπορεί να έχει θετικό αντίκτυπο σε άλλα θεμελιώδη δικαιώματα, καθώς θα παρέχει ένα πρόσθετο εργαλείο για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμπεριλαμβανομένων κρίσεων που σχετίζονται με την υγεία (δικαίωμα στην υγειονομική περίθαλψη — άρθρο 35 του Χάρτη) ή περιβαλλοντικών κρίσεων (δικαίωμα στην προστασία του περιβάλλοντος — άρθρο 37 του Χάρτη).

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Σε περίπτωση απρόβλεπτης μελλοντικής κρίσης, η προτεινόμενη πρωτοβουλία θα μειώσει το κόστος που επωμίζονται οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, οι παρασκευαστές και τα κράτη μέλη από τη συμμετοχή σε διαπραγματεύσεις για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Το κόστος αυτό θα μπορούσε να είναι χαμηλότερο κατά περίπου 75 % έως 80 % για τις επιχειρήσεις, σε σύγκριση με το σενάριο διατήρησης της υφιστάμενης κατάστασης (βλ. εκτίμηση των επιπτώσεων). Όσον αφορά τα κράτη μέλη, αν οι διαπραγματεύσεις για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε εθνικό επίπεδο αντικατασταθούν από διαπραγματεύσεις σε επίπεδο ΕΕ, το διοικητικό κόστος αναμένεται να παραμείνει αμετάβλητο ή να μειωθεί, καθώς η ίδια προσπάθεια θα κατανέμεται μεταξύ διαφόρων χωρών. Η ακριβής χρηματική αξία της εξοικονόμησης κόστους για τα ενδιαφερόμενα μέρη δεν είναι δυνατόν να υπολογιστεί λόγω της σπανιότητας τέτοιων γεγονότων και επειδή το είδος και η κλίμακα οποιασδήποτε τέτοιας μελλοντικής κρίσης είναι άγνωστα. Δεδομένου ότι το νέο μέσο θα χρησιμοποιηθεί μόνο κατά τη διάρκεια σοβαρής κρίσης που πλήττει την ΕΕ, ως μέτρο έσχατης ανάγκης, η αναμενόμενη συχνότητα χρήσης του είναι πολύ χαμηλή.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Η προτεινόμενη νομοθεσία περιλαμβάνει διάταξη που απαιτεί την υποβολή έκθεσης αξιολόγησης το αργότερο 3 έτη μετά την ενεργοποίηση διαδικασίας για χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Η προτιμώμενη επιλογή απαιτεί από τα κράτη μέλη να ενημερώνουν την Ευρωπαϊκή Επιτροπή όταν εξετάζουν το ενδεχόμενο χορήγησης και όταν έχουν χορηγήσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για διαχείριση κρίσεων, καθώς και να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης (δηλαδή διαφάνεια σχετικά με το αντικείμενο της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, τον παρασκευαστή, τους όρους κ.λπ.). Δεδομένου ότι η προσφυγή στη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης αναμένεται να είναι σπάνια, ο συνολικός αριθμός των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που θα εκδίδονται βάσει της προτεινόμενης πράξης αναμένεται να είναι χαμηλός. Αυτό σημαίνει ότι η παρακολούθηση των βασικών περιγραφικών δεικτών δεν αναμένεται να απαιτήσει πρόσθετα συστήματα συλλογής και παρακολούθησης δεδομένων (η συλλογή και επεξεργασία των πληροφοριών μπορεί να γίνεται με μη αυτοματοποιημένο τρόπο).

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Το άρθρο 1 προσδιορίζει το αντικείμενο της πρότασης. Ορίζει ότι η παρούσα πρόταση καθορίζει τη διαδικασία και τους όρους για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση κρίσεων στην ΕΕ.

Το άρθρο 2 προβλέπει το πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης κατά τη διάρκεια κρίσεων, το πεδίο εφαρμογής της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης καλύπτει τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τις δημοσιευμένες αιτήσεις χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας και τα υποδείγματα χρησιμότητας.

Το άρθρο 3 περιλαμβάνει ορισμούς των βασικών στοιχείων της παρούσας πρότασης. Οι ορισμοί βασίζονται σε υφιστάμενους ορισμούς.

Το άρθρο 4 παρέχει τη νομική βάση για τη χορήγηση από την Επιτροπή ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε ολόκληρη την ΕΕ. Σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, η Επιτροπή δικαιούται να χορηγεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης όταν ενεργοποιείται ή δηλώνεται σε επίπεδο ΕΕ λειτουργία κρίσης ή λειτουργία έκτακτης ανάγκης. Στόχος της είναι να συμπληρώσει τους μηχανισμούς της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων καθιστώντας δυνατή τη χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ως μέρος των μηχανισμών αυτών.

Το άρθρο 5 καθορίζει τους γενικούς όρους που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από την Επιτροπή κατά τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

Το άρθρο 6 θεσπίζει κανόνες για τη διαβούλευση με συμβουλευτικό όργανο που έχει ως στόχο να παρέχει στην Επιτροπή μη δεσμευτική γνώμη κατά την εξέταση του ενδεχομένου χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

Το άρθρο 7 καθορίζει τη διαδικασία χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Το άρθρο ορίζει ότι η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης χορηγείται μέσω εκτελεστικής πράξης. Προβλέπει επίσης επαρκή συμμετοχή των κατόχων δικαιωμάτων ώστε να διασφαλίζεται το δικαίωμά τους να ενημερώνονται και να υποβάλλουν παρατηρήσεις. Επιπλέον, καθορίζει την υποχρέωση της Επιτροπής να προσδιορίζει τους σχετικούς κατόχους δικαιωμάτων όσον αφορά την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.

Το άρθρο 8 θεσπίζει κανόνες σχετικά με τις προδιαγραφές της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Το άρθρο προσδιορίζει περαιτέρω τις πτυχές που θα πρέπει να εξετάζει η Επιτροπή κατά την απόφασή της και τις λεπτομέρειες που πρέπει να διευκρινίζονται.

Το άρθρο 9 υποχρεώνει τον κάτοχο άδειας να καταβάλει κατάλληλη αμοιβή στον κάτοχο δικαιωμάτων και ορίζει τα κριτήρια βάσει των οποίων η Επιτροπή καθορίζει την εν λόγω αμοιβή.

Το άρθρο 10 προβλέπει ειδικούς όρους για την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, τους οποίους πρέπει να πληροί ο κάτοχος άδειαςόχος. Το άρθρο περιλαμβάνει όρους που περιορίζουν τη χρήση της εφεύρεσης που καλύπτεται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.

Το άρθρο 11 προβλέπει απαγόρευση των εξαγωγών προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να εξαχθούν εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Το άρθρο 12 περιγράφει λεπτομερώς τα μέτρα ελέγχου που λαμβάνουν οι τελωνειακές υπηρεσίες, μεταξύ άλλων όσον αφορά την απαγόρευση των εξαγωγών.

Το άρθρο 13 θεσπίζει την αρχή της καλής πίστης στη σχέση μεταξύ κατόχου δικαιωμάτων και κατόχου άδειας.

Το άρθρο 14 παρέχει στην Επιτροπή το δικαίωμα να τροποποιεί, να συμπληρώνει με πρόσθετα μέτρα ή να παύει την ισχύ της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

Το άρθρο 15 παρέχει στην Επιτροπή το δικαίωμα να επιβάλει πρόστιμα αν κάποιο από τα συμβαλλόμενα μέρη της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Το άρθρο 16 παρέχει στην Επιτροπή το δικαίωμα να επιβάλλει χρηματικές ποινές αν κάποιο από τα συμβαλλόμενα μέρη της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Το άρθρο 17 προβλέπει τους κανόνες σχετικά με την προθεσμία παραγραφής για την επιβολή προστίμων και χρηματικών ποινών.

Το άρθρο 18 προβλέπει τους κανόνες σχετικά με την προθεσμία παραγραφής για την εκτέλεση των προστίμων και των χρηματικών ποινών.

Το άρθρο 19 προβλέπει τους κανόνες σχετικά με το δικαίωμα ακρόασης του κατόχου δικαιωμάτων και του κατόχου άδειας και πρόσβασης στον φάκελο που αφορά την επιβολή προστίμων και χρηματικών ποινών.

Το άρθρο 20 προβλέπει την υποχρέωση της Επιτροπής να δημοσιεύει τις αποφάσεις σχετικά με την επιβολή προστίμων και χρηματικών ποινών.

Το άρθρο 21 προβλέπει ότι το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει αρμοδιότητα να επανεξετάζει τις αποφάσεις βάσει των οποίων η Επιτροπή έχει επιβάλει πρόστιμα ή χρηματικές ποινές.

Το άρθρο 22 απαιτεί από τα κράτη μέλη να ενημερώνουν την Επιτροπή αν έχει χορηγηθεί εθνική υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση κατάστασης κρίσης.

Το άρθρο 23 τροποποιεί τον ισχύοντα κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006 με το άρθρο 18α και το άρθρο 18β. Το άρθρο 18α θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για σκοπούς εξαγωγής ιατρικών προϊόντων σε τρίτες χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας. Το άρθρο ορίζει ότι η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης χορηγείται μέσω εκτελεστικής πράξης.

Στο άρθρο 18β γίνεται αναφορά στην επιτροπή επιτροπολογίας, καθώς και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Το άρθρο 24 θεσπίζει επιτροπή για τη διαδικασία επιτροπολογίας και παραπέμπει στις αντίστοιχες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Το άρθρο 25 προβλέπει την υποχρέωση της Επιτροπής να διενεργεί επανεξέταση όταν έχει χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης λόγω διασυνοριακής κρίσης στην ΕΕ.

Το άρθρο 26 ορίζει την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού.

2023/0129 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως τα άρθρα 114 και 207,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[1],

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών[2],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι κρίσεις απαιτούν τη θέσπιση έκτακτων, ταχέων και κατάλληλων μέτρων, ικανών να παρέχουν τα μέσα για την αντιμετώπιση των συνεπειών της κρίσης. Στο πλαίσιο αυτό, η χρήση κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων ή διαδικασιών θα μπορούσε να αποδειχθεί απαραίτητη για την αντιμετώπιση των συνεπειών μιας κρίσης. Οι εθελοντικές συμφωνίες χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης συνήθως αρκούν για τη χορήγηση άδειας εκμετάλλευσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα εν λόγω προϊόντα και για να καταστεί δυνατή η προμήθειά τους στο έδαφος της Ένωσης. Οι εθελοντικές συμφωνίες είναι η πλέον κατάλληλη, ταχεία και αποτελεσματική λύση για να καταστεί δυνατή η χρήση κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων, μεταξύ άλλων και σε περιπτώσεις κρίσης. Ωστόσο, οι εθελοντικές συμφωνίες μπορεί να μην είναι πάντα διαθέσιμες ή να διατίθενται μόνο υπό ακατάλληλες συνθήκες, όπως οι μεγάλης διάρκειας χρόνοι παράδοσης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης μπορεί να αποτελέσει λύση που θα επιτρέψει την πρόσβαση σε κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα, ιδίως σε προϊόντα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση των συνεπειών μιας κρίσης.

(2) Στο πλαίσιο των ενωσιακών μηχανισμών αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών, η Ένωση θα πρέπει, συνεπώς, να έχει τη δυνατότητα να προσφεύγει στη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Η ενεργοποίηση λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης ή η κήρυξη κατάστασης κρίσης ή έκτακτης ανάγκης αντιμετωπίζει τα εμπόδια που τίθενται στην ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων,

[1] ΕΕ C της , σ. .
[2] ΕΕ C της , σ. .

υπηρεσιών και προσώπων σε περιόδους κρίσης και τις ελλείψεις συναφών με την κρίση εμπορευμάτων και υπηρεσιών. Σε περιπτώσεις όπου η πρόσβαση σε συναφή με την κρίση προϊόντα και διαδικασίες που προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να επιτευχθεί μέσω εθελοντικής συνεργασίας, η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης μπορεί να συμβάλει στην άρση τυχόν εμποδίων που σχετίζονται με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και, ως εκ τούτου, να διασφαλίσει την προμήθεια προϊόντων ή υπηρεσιών που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση συνεχιζόμενης κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό, στο πλαίσιο των εν λόγω μηχανισμών αντιμετώπισης κρίσεων, να μπορεί η Ένωση να προσφεύγει σε ένα αποδοτικό και αποτελεσματικό σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης, το οποίο θα εφαρμόζεται ομοιόμορφα εντός της Ένωσης. Αυτό θα εξασφάλιζε τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, διασφαλίζοντας τον εφοδιασμό και την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση κρίσεων που υπόκεινται σε χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην εσωτερική αγορά.

(3) Η δυνατότητα χρήσης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε καταστάσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή σε άλλες εξαιρετικά επείγουσες περιστάσεις προβλέπεται ρητά στη συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (στο εξής: συμφωνία TRIPS)[3].

(4) Όλα τα κράτη μέλη έχουν εφαρμόσει στο εθνικό τους δίκαιο πλαίσια χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Οι εθνικές νομοθεσίες επιτρέπουν συνήθως τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για λόγους δημόσιου συμφέροντος ή σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Ωστόσο, υπάρχουν αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τους λόγους, τους όρους και τις διαδικασίες βάσει των οποίων μπορεί να χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα ένα κατακερματισμένο, μη βέλτιστο και μη συντονισμένο σύστημα που εμποδίζει την Ένωση να προσφεύγει αποτελεσματικά στη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης κατά την αντιμετώπιση μιας διασυνοριακής κρίσης.

(5) Τα εθνικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης λειτουργούν μόνο εντός της εθνικής επικράτειας. Έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις ανάγκες του πληθυσμού του κράτους μέλους που χορηγεί την άδεια και να ικανοποιούν το δημόσιο συμφέρον του εν λόγω κράτους μέλους. Αυτή η περιορισμένη εδαφική εμβέλεια των εθνικών συστημάτων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ενισχύεται από το γεγονός ότι δεν υφίσταται ανάλωση του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας όσον αφορά τα προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Κατά συνέπεια, τα συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δεν αποτελούν κατάλληλη λύση για τις διασυνοριακές διαδικασίες παρασκευής και, ως εκ τούτου, δεν υπάρχει λειτουργική εσωτερική αγορά για προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Εκτός από το γεγονός ότι η έκδοση πολλαπλών εθνικών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης αποτελεί μεγάλο εμπόδιο για τον διασυνοριακό εφοδιασμό εντός της ενιαίας αγοράς, ενέχει επίσης τον κίνδυνο αντιφατικών και μη συνεκτικών αποφάσεων μεταξύ των κρατών μελών. Κατά συνέπεια, το ισχύον πλαίσιο χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης φαίνεται ανεπαρκές για την αντιμετώπιση της πραγματικότητας της εσωτερικής αγοράς και των εγγενών διασυνοριακών αλυσίδων εφοδιασμού της. Αυτό το μη βέλτιστο πλαίσιο χορήγησης

[3] ΕΕ L 336 της 23.12.1994, σ. 214.

υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης εμποδίζει την προσφυγή της Ένωσης σε πρόσθετο μέσο όταν αντιμετωπίζει κρίσεις, ιδίως όταν οι εθελοντικές συμφωνίες δεν είναι διαθέσιμες ή είναι ανεπαρκείς. Σε μια εποχή κατά την οποία η Ένωση και τα κράτη μέλη της επιδιώκουν να βελτιώσουν την ανθεκτικότητά τους σε περιόδους κρίσης, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ένα βέλτιστο σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων, το οποίο θα αξιοποιεί πλήρως την εσωτερική αγορά και θα δίνει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να αλληλοϋποστηρίζονται κατά τη διάρκεια κρίσεων.

(6) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων ή καταστάσεων έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο Ένωσης. Στο πλαίσιο του συστήματος αυτού, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να χορηγεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που να ισχύει σε ολόκληρη την Ένωση και να καθιστά δυνατή την παρασκευή και τη διανομή προϊόντων που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων ή καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στην Ένωση (στο εξής: ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης).

(7) Τα τελευταία χρόνια η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει θεσπίσει διάφορους μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων, με σκοπό τη βελτίωση της ανθεκτικότητάς της σε καταστάσεις κρίσης ή έκτακτης ανάγκης που πλήττουν την Ένωση. Οι πρόσφατοι μηχανισμοί περιλαμβάνουν το μέσο αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά (SMEI), που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. XXX/XX [COM(2022) 459], και τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371, βάσει του οποίου η Επιτροπή μπορεί να αναγνωρίζει καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2372, μπορεί να ενεργοποιηθεί πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων. Επιπλέον, σε περίπτωση σημαντικής έλλειψης ημιαγωγών λόγω σοβαρών διαταραχών στον εφοδιασμό τους, η Επιτροπή μπορεί να ενεργοποιήσει στάδιο κρίσης μέσω εκτελεστικών πράξεων δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. XXX/XX (πράξη για τα μικροκυκλώματα) [COM(2022) 46].

(8) Οι μηχανισμοί αυτοί προβλέπουν την ενεργοποίηση λειτουργίας έκτακτης ανάγκης ή κρίσης και αποσκοπούν στην παροχή των μέσων για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στην Ένωση. Με την παροχή στην Επιτροπή της δυνατότητας να χορηγεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης όταν έχει ενεργοποιηθεί λειτουργία κρίσης ή έκτακτης ανάγκης με νομική πράξη της Ένωσης, επιτυγχάνεται η αναγκαία συνέργεια μεταξύ των υφιστάμενων μηχανισμών αντιμετώπισης κρίσεων και ενός συστήματος χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης. Σε μια τέτοια περίπτωση, ο προσδιορισμός της ύπαρξης κρίσης ή έκτακτης ανάγκης εξαρτάται αποκλειστικά από τη νομική πράξη της Ένωσης στην οποία βασίζεται ο μηχανισμός αντιμετώπισης κρίσεων και από τον ορισμό της κρίσης που περιλαμβάνεται σε αυτόν. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, οι μηχανισμοί αντιμετώπισης κρίσεων που χαρακτηρίζονται ως μέτρα έκτακτης ανάγκης ή εξαιρετικά επείγοντα μέτρα της Ένωσης και μπορούν να ενεργοποιήσουν ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να απαριθμούνται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(9) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η βέλτιστη αποδοτικότητα της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ως εργαλείου για την αντιμετώπιση κρίσεων, θα πρέπει η εν λόγω άδεια να διατίθεται για χορηγηθέν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή υπόδειγμα χρησιμότητας δημοσιευμένης αίτησης χορήγησης διπλώματος

ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να εφαρμόζεται εξίσου στα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, στα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας και στα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ.

(10) Τα συστήματα υποδειγμάτων χρησιμότητας προστατεύουν τις νέες τεχνικές εφευρέσεις που δεν πληρούν τις απαιτήσεις κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέσω της χορήγησης αποκλειστικού δικαιώματος που εμποδίζει άλλους, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, να εκμεταλλεύονται εμπορικά τις προστατευόμενες εφευρέσεις χωρίς τη συγκατάθεση των κατόχων δικαιωμάτων. Ο ορισμός των υποδειγμάτων χρησιμότητας διαφέρει από χώρα σε χώρα, ενώ δεν προβλέπουν όλα τα κράτη μέλη συστήματα υποδειγμάτων χρησιμότητας. Γενικά, τα υποδείγματα χρησιμότητας είναι κατάλληλα για την προστασία εφευρέσεων που επιφέρουν μικρές βελτιώσεις ή προσαρμογές σε υφιστάμενα προϊόντα ή που έχουν σύντομη εμπορική ζωή. Ωστόσο, όπως και τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα υποδείγματα χρησιμότητας μπορούν να προστατεύουν εφευρέσεις που θα μπορούσαν να αποδειχθούν αναγκαίες για την αντιμετώπιση μιας κρίσης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

(11) Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να επεκτείνεται στο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας στην περίπτωση που η εν λόγω προστασία χορηγείται όταν η ισχύς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας λήγει κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της εν λόγω υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Αυτό θα επιτρέπει στην υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας να παράγει τα αποτελέσματά της όταν τα συναφή με την κρίση προϊόντα δεν προστατεύονται πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά προστατεύονται μέσω συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται σε συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μεμονωμένα, όταν η άδεια χορηγείται μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

(12) Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται σε δημοσιευμένες αιτήσεις χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας και για ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Δεδομένου ότι η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας μετά τη δημοσίευση αίτησης χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να διαρκέσει χρόνια, η στόχευση μόνο σε εφευρέσεις που προστατεύονται από χορηγηθέν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα μπορούσε να εμποδίσει την αποτελεσματική και έγκαιρη αντιμετώπιση κρίσεων. Σε καταστάσεις κρίσης, οι λύσεις μπορούν να προκύψουν από την πλέον πρόσφατη τεχνολογία αιχμής. Επιπλέον, ορισμένες εθνικές νομοθεσίες για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, καθώς και η σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, προβλέπουν την προστασία των αιτούντων δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όσον αφορά τη μη χρήση των εφευρέσεών τους χωρίς τη συγκατάθεσή τους και την αντίστοιχη δυνατότητα των εν λόγω αιτούντων να χορηγούν άδεια χρήσης των δικαιωμάτων που απορρέουν από την αίτηση χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που αφορά δημοσιευμένη αίτηση χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας εξακολουθεί να διατηρεί τα αποτελέσματά της μετά τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για δημοσιευμένες αιτήσεις χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να επεκτείνεται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μετά τη χορήγησή του, στον βαθμό που το συναφές με την κρίση προϊόν εξακολουθεί να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

(13) Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι ο παρών κανονισμός δεν θίγει το ενωσιακό δίκαιο σχετικά με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και τα συγγενικά δικαιώματα, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών 96/9/ΕΟΚ[4], 2009/24/ΕΚ[5], 2001/29/ΕΚ[6], 2004/48/ΕΚ[7] και (ΕΕ) 2019/790[8] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, οι οποίες θεσπίζουν ειδικούς κανόνες και διαδικασίες που δεν θα πρέπει να θίγονται.

(14) Όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η κανονιστική προστασία των δεδομένων μπορεί, αν εξακολουθεί να ισχύει, να αποτρέψει την αποτελεσματική χρήση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, καθώς εμποδίζει την έγκριση γενόσημων φαρμάκων. Αυτό θα είχε σοβαρές αρνητικές συνέπειες για τις ενωσιακές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης που χορηγούνται για την αντιμετώπιση κρίσης, καθώς θα μπορούσε να παρεμποδίσει την πρόσβαση στα φάρμακα που απαιτούνται για την αντιμετώπιση της κρίσης. Για τον λόγο αυτόν, η φαρμακευτική νομοθεσία της Ένωσης {πρβλ. άρθρο 80 παράγραφος 4 της οδηγίας (ΕΕ) αριθ. XXX/XX [COM(2023) 192]} προβλέπει την αναστολή της αποκλειστικότητας των δεδομένων και της προστασίας της αγοράς όταν έχει εκδοθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η αναστολή αυτή επιτρέπεται μόνο όσον αφορά τη χορηγούμενη υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και τον δικαιούχο της και πρέπει να συμμορφώνεται με τους στόχους, το εδαφικό πεδίο εφαρμογής, τη διάρκεια και το αντικείμενο της χορηγούμενης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Η αναστολή σημαίνει ότι η αποκλειστικότητα των δεδομένων και η προστασία της αγοράς δεν παράγουν αποτελέσματα έναντι του κατόχου της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης κατά τη διάρκεια ισχύος της εν λόγω άδειας. Όταν λήξει η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η αποκλειστικότητα των δεδομένων και η προστασία της αγοράς εξακολουθούν να ισχύουν. Η αναστολή δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της αρχικής διάρκειας της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων.

(15) Προκειμένου να διασφαλιστεί όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συνοχή με τους υφιστάμενους μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων και με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης, ο ορισμός του «συναφούς με την κρίση προϊόντος» θα πρέπει να βασίζεται στον ορισμό που εγκρίθηκε στο μέσο αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά (SMEI), αλλά θα πρέπει να είναι γενικότερος προκειμένου να καλύπτει προϊόντα που σχετίζονται με διάφορα είδη κρίσεων ή καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

(16) Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης επιτρέπει τη χρήση προστατευόμενης εφεύρεσης χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου δικαιωμάτων. Ως εκ τούτου, πρέπει να χορηγείται μόνο κατ' εξαίρεση και υπό όρους που λαμβάνουν υπόψη τα συμφέροντα του κατόχου δικαιωμάτων. Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνεται ο σαφής καθορισμός του πεδίου εφαρμογής, της διάρκειας και της εδαφικής κάλυψης της άδειας. Στο πλαίσιο

---

4 Οδηγία 96/9/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 1996, σχετική με τη νομική προστασία των βάσεων δεδομένων (ΕΕ L 77 της 27.3.1996, σ. 20).

5 Οδηγία 2009/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για τη νομική προστασία των προγραμμάτων ηλεκτρονικών υπολογιστών (ΕΕ L 111 της 5.5.2009, σ. 16).

6 Οδηγία 2001/29/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για την εναρμόνιση ορισμένων πτυχών του δικαιώματος του δημιουργού και συγγενικών δικαιωμάτων στην κοινωνία της πληροφορίας (ΕΕ L 167 της 22.6.2001, σ. 10).

7 Οδηγία 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 157 της 30.4.2004, σ. 45).

8 Οδηγία (ΕΕ) 2019/790 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και τα συγγενικά δικαιώματα στην ψηφιακή ενιαία αγορά και την τροποποίηση των οδηγιών 96/9/ΕΚ και 2001/29/ΕΚ (ΕΕ L 130 της 17.5.2019, σ. 92).

μηχανισμού αντιμετώπισης κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης, η λειτουργία κρίσης ή η λειτουργία έκτακτης ανάγκης ενεργοποιείται ή κηρύσσεται για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Όταν χορηγείται ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης εντός του εν λόγω πλαισίου, η διάρκεια ισχύος της άδειας δεν υπερβαίνει τη διάρκεια της ενεργοποιημένης ή κηρυχθείσας λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης πληροί τον στόχο της καθώς και τους όρους της, η χρήση της εφεύρεσης θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε ειδικευμένο πρόσωπο που είναι σε θέση να παρασκευάσει το συναφές με την κρίση προϊόν και να καταβάλει εύλογη αμοιβή στον κάτοχο δικαιωμάτων.

(17) Κατά την εξέταση της χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει, προκειμένου να είναι σε θέση να λάβει τεκμηριωμένη απόφαση, να επικουρείται από συμβουλευτικό όργανο. Η διαβούλευση με το συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να πραγματοποιείται σε πρώιμο στάδιο των συζητήσεων σχετικά με την ανάγκη έκδοσης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης στο πλαίσιο του σχετικού μέσου. Οι συζητήσεις σχετικά με το αν υπάρχει ανάγκη για ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης συχνά θα ξεκινούν ήδη κατά τη διάρκεια των εργασιών του συμβουλευτικού οργάνου που συμμετέχει στο πλαίσιο των σχετικών ενωσιακών μηχανισμών αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή δεν χρειάζεται να συγκαλέσει το συμβουλευτικό όργανο, αλλά να αναφέρει ταχέως ότι το εν λόγω όργανο έχει επίσης την αρμοδιότητα να αξιολογεί την ανάγκη χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης και τους σχετικούς όρους. Η αρμοδιότητα του συμβουλευτικού οργάνου θα πρέπει να αποσαφηνίζεται σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας, μόλις η Επιτροπή δηλώσει ότι εξετάζεται η πιθανότητα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης.

(18) Η συμμετοχή συμβουλευτικού οργάνου αποσκοπεί στη διασφάλιση ολοκληρωμένης, ενδελεχούς και συγκεκριμένης αξιολόγησης της κατάστασης, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών κάθε κατάστασης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό το συμβουλευτικό όργανο να διαθέτει την κατάλληλη σύνθεση, εμπειρογνωσία και διαδικασίες για να στηρίζει την Επιτροπή όταν η Επιτροπή αποφασίζει αν θα χορηγήσει ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και υπό ποιους όρους. Οι ενωσιακοί μηχανισμοί αντιμετώπισης κρίσεων περιλαμβάνουν συνήθως τη σύσταση συμβουλευτικού οργάνου που εξασφαλίζει τον συντονισμό της δράσης της Επιτροπής και των αρμόδιων φορέων και οργανισμών, του Συμβουλίου και των κρατών μελών. Εν προκειμένω, συστήνεται συμβουλευτική ομάδα στο πλαίσιο του SMEI. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 προβλέπει Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων και, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) XXX/XX (πράξη για τα μικροκυκλώματα) [COM(2022) 46], η Επιτροπή προσφεύγει στο συμβούλιο για τους ημιαγωγούς. Τα εν λόγω συμβουλευτικά όργανα διαθέτουν την κατάλληλη σύνθεση, εμπειρογνωσία και διαδικασίες για την αντιμετώπιση των κρίσεων και των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στο πλαίσιο των οποίων έχουν συσταθεί. Όταν συζητείται η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στο πλαίσιο ενός τέτοιου μέσου αντιμετώπισης κρίσεων, η προσφυγή στο συμβουλευτικό όργανο που έχει συσταθεί για το συγκεκριμένο μέσο δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να λαμβάνει επαρκείς συμβουλές και να αποφεύγει την αλληλεπικάλυψη των συμβουλευτικών οργάνων, που έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη συνοχής μεταξύ των διαδικασιών. Τα αρμόδια συμβουλευτικά όργανα απαριθμούνται, μαζί με τους αντίστοιχους μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων, σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Σε περίπτωση που ο ενωσιακός μηχανισμός αντιμετώπισης κρίσεων δεν προβλέπει συμβουλευτικό όργανο, η Επιτροπή θα πρέπει να συστήσει ad hoc συμβουλευτικό όργανο για τη

χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης από την Ένωση (στο εξής: ad hoc συμβουλευτικό όργανο).

(19) Ρόλος του συμβουλευτικού οργάνου είναι να συμβουλεύει την Επιτροπή όταν προκύπτουν συζητήσεις σχετικά με την ανάγκη προσφυγής σε χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης. Θα πρέπει να παρέχει στην Επιτροπή μη δεσμευτική γνώμη. Τα κύρια καθήκοντά του περιλαμβάνουν την παροχή βοήθειας στην Επιτροπή για τον προσδιορισμό της ανάγκης προσφυγής σε χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης, καθώς και για τον καθορισμό των όρων της χορήγησης των εν λόγω υποχρεωτικών αδειών. Όταν το συμβουλευτικό όργανο έχει ήδη συσταθεί, θα πρέπει να εφαρμόζεται ο ισχύων εσωτερικός κανονισμός του. Όσον αφορά τα ad hoc συμβουλευτικά όργανα, θα πρέπει να αποτελούνται από έναν εκπρόσωπο κάθε κράτους μέλους, προκειμένου να παρέχουν στην Επιτροπή πληροφορίες και στοιχεία σχετικά με την κατάσταση σε εθνικό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις ικανότητες παρασκευής, τους δυνητικούς κατόχους άδειας και, κατά περίπτωση, προτάσεων για εθελοντικές λύσεις. Επιπλέον, το συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να έχει το καθήκον να συλλέγει και να αναλύει τα σχετικά δεδομένα, καθώς και να διασφαλίζει τη συνοχή και τη συνεργασία με άλλους φορείς αρμόδιους για την αντιμετώπιση κρίσεων σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, προκειμένου να διασφαλίζεται επαρκής, συντονισμένη και συνεκτική αντίδραση σε καταστάσεις κρίσης σε επίπεδο Ένωσης.

(20) Η Επιτροπή θα πρέπει να χορηγεί την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης υπό το πρίσμα της μη δεσμευτικής γνώμης του συμβουλευτικού οργάνου. Τα πρόσωπα, ειδικότερα ο κάτοχος άδειας και ο κάτοχος δικαιωμάτων, των οποίων τα συμφέροντα ενδέχεται να θιγούν από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους. Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να δίνουν στην Επιτροπή τη δυνατότητανα εξετάζει τα επιμέρους χαρακτηριστικά της κατάστασης και να καθορίζει, βάσει αυτών, τους κατάλληλους όρους της άδειας, συμπεριλαμβανομένης της επαρκούς αμοιβής που πρέπει να καταβάλει ο κάτοχος άδειας στον κάτοχο δικαιωμάτων. Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερπαραγωγή προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να εξετάζει τυχόν υφιστάμενες υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης σε εθνικό επίπεδο.

(21) Η Επιτροπή θα πρέπει να εγγυάται ότι ο κάτοχος δικαιωμάτων έχει το δικαίωμα ακρόασης πριν από την έγκριση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο κάτοχο δικαιωμάτων, μεμονωμένα αν είναι εφικτό, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ότι ενδέχεται να χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Η συμμετοχή του κατόχου δικαιωμάτων θα πρέπει να είναι δυνατή μόλις προχωρήσουν οι συζητήσεις στο αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο όσον αφορά τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

(22) Όταν ο κάτοχος δικαιωμάτων ενημερώνεται για την ύπαρξη προχωρημένων συζητήσεων σχετικά με τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προτείνει εθελοντική συμφωνία, εφόσον το επιτρέπουν οι περιστάσεις της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης. Θα πρέπει επίσης να δίνεται στον κάτοχο δικαιωμάτων η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την ανάγκη για ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και σχετικά με τους όρους της άδειας, συμπεριλαμβανομένης της αμοιβής, σε περίπτωση χορήγησης της άδειας. Για τον σκοπό αυτό, ο κάτοχος δικαιωμάτων θα πρέπει να έχει

τη δυνατότητα να υποβάλει στην Επιτροπή γραπτές ή προφορικές παρατηρήσεις και κάθε πληροφορία που ο κάτοχος δικαιωμάτων θεωρεί χρήσιμη για να μπορέσει η Επιτροπή να προβεί σε δίκαιη, ολοκληρωμένη και ενδελεχή αξιολόγηση της κατάστασης. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει στον κάτοχο δικαιωμάτων εύλογο χρονικό διάστημα για να υποβάλει παρατηρήσεις και πληροφορίες, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση του κατόχου δικαιωμάτων και τον επείγοντα χαρακτήρα της κατάστασης. Τα σχόλια του κατόχου δικαιωμάτων θα πρέπει, κατά περίπτωση, να διαβιβάζονται από την Επιτροπή στο αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο. Για την ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών με την Επιτροπή, η τελευταία εξασφαλίζει ασφαλές περιβάλλον για την ανταλλαγή των εν λόγω πληροφοριών και λαμβάνει μέτρα για τη διαφύλαξη της εμπιστευτικότητας των εγγράφων που παρέχονται από τον κάτοχο δικαιωμάτων στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας. Μόλις χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώσει τον κάτοχο δικαιωμάτων το συντομότερο δυνατόν.

(23) Η έναρξη της διαδικασίας χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης θα πρέπει να δημοσιοποιείται μέσω ανακοίνωσης που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η εν λόγω ανακοίνωση θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις συζητήσεις για τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης στο πλαίσιο ενωσιακού μηχανισμού αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών. Η ανακοίνωση αυτή αναμένεται επίσης να βοηθήσει την Επιτροπή να προσδιορίσει τα σχετικά δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, τους ενδιαφερόμενους κατόχους δικαιωμάτων, καθώς και τους δυνητικούς κατόχους άδειας.

(24) Η Επιτροπή, επικουρούμενη από το συμβουλευτικό όργανο, θα πρέπει να κάνει κάθε δυνατή προσπάθεια για να προσδιορίσει στην απόφασή της το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, την αίτηση χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας και το υπόδειγμα χρησιμότητας που σχετίζονται με τα συναφή με την κρίση προϊόντα, καθώς και τους κατόχους των εν λόγω δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο προσδιορισμός των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και των αντίστοιχων κατόχων δικαιωμάτων ενδέχεται να απαιτεί χρονοβόρες και πολύπλοκες έρευνες. Στις περιπτώσεις αυτές, ο πλήρης προσδιορισμός όλων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και των αντίστοιχων κατόχων δικαιωμάτων μπορεί να υπονομεύσει σοβαρά την αποτελεσματική χρήση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για την ταχεία αντιμετώπιση της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης. Ως εκ τούτου, όταν ο προσδιορισμός όλων αυτών των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας ή των κατόχων δικαιωμάτων καθυστερεί σημαντικά τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να αναφέρει αρχικά στην άδεια μόνο την κοινόχρηστη ονομασία του προϊόντος για το οποίο αυτή ζητείται. Ωστόσο, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίζει όλα τα ισχύοντα και συναφή δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και τον αντίστοιχο κάτοχο δικαιωμάτων το συντομότερο δυνατόν και να τροποποιεί αναλόγως την εκτελεστική πράξη. Η τροποποιημένη εκτελεστική πράξη θα πρέπει επίσης να προσδιορίζει τυχόν αναγκαίες διασφαλίσεις και την αμοιβή που θα πρέπει να καταβληθεί σε κάθε κάτοχο δικαιωμάτων που προσδιορίζεται.

(25) Σε περίπτωση που δεν μπορεί να προσδιοριστεί ο κάτοχος δικαιωμάτων ή το σύνολο των κατόχων δικαιωμάτων εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, η Επιτροπή θα πρέπει κατ' εξαίρεση να έχει τη δυνατότητα να χορηγεί την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης με αναφορά μόνο στην κοινόχρηστη ονομασία του συναφούς με την κρίση προϊόντος, όταν αυτό είναι απολύτως αναγκαίο λόγω του επείγοντος

χαρακτήρα της κατάστασης. Ωστόσο, μετά τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει να εντοπίζει, να ενημερώνει και να διαβουλεύεται με τους ενδιαφερόμενους κατόχους δικαιωμάτων το συντομότερο δυνατόν, μεταξύ άλλων προσφεύγοντας σε μέτρα δημοσίευσης και στα εθνικά γραφεία διανοητικής ιδιοκτησίας.

(26) Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει πληροφορίες που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό του συναφούς με την κρίση προϊόντος για το οποίο χορηγείται, καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με τον κάτοχο άδειας στον οποίο χορηγείται, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερειών σχετικά με την περιγραφή, την ονομασία ή το εμπορικό σήμα του προϊόντος· τους κωδικούς εμπορευμάτων με βάση τους οποίους ταξινομούνται τα συναφή με την κρίση προϊόντα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου· στοιχεία των κατόχων άδειας (και, κατά περίπτωση, των παρασκευαστών) στους οποίους χορηγείται η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένων του ονόματος, της εμπορικής επωνυμίας ή του καταχωρισμένου εμπορικού σήματος, των στοιχείων επικοινωνίας, του μοναδικού αναγνωριστικού αριθμού στη χώρα όπου είναι εγκατεστημένοι και, εφόσον υπάρχει, του αριθμού καταχώρισης και αναγνώρισης οικονομικών φορέων (EORI). Όπου απαιτείται από την ενωσιακή νομοθεσία, θα πρέπει να περιλαμβάνονται και άλλες πληροφορίες, όπως τύπος, στοιχεία αναφοράς, μοντέλο, αριθμός παρτίδας ή σειράς, ή μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός του διαβατηρίου προϊόντος.

(27) Ο κάτοχος άδειας θα πρέπει να καταβάλει επαρκή αμοιβή στον κάτοχο δικαιωμάτων, όπως καθορίζεται από την Επιτροπή. Το ποσό της αμοιβής θα πρέπει να καθορίζεται με βάση την οικονομική αξία της εκμετάλλευσης που εγκρίνεται στο πλαίσιο της άδειας για τον κάτοχο άδειας και τα κράτη μέλη που επηρεάζονται από την κρίση, τυχόν δημόσια στήριξη που λαμβάνει ο κάτοχος δικαιωμάτων για την ανάπτυξη της εφεύρεσης, τον βαθμό απόσβεσης του κόστους ανάπτυξης, καθώς και τις περιστάσεις σε ανθρωπιστικό επίπεδο που σχετίζονται με τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις του κατόχου δικαιωμάτων και την αξιολόγηση του συμβουλευτικού οργάνου όσον αφορά το ύψος της αμοιβής. Σε κάθε περίπτωση, η αμοιβή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 4 % του συνόλου των ακαθάριστων εσόδων που παράγει ο κάτοχος άδειας μέσω των πράξεων στο πλαίσιο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Το ποσοστό αυτό είναι το ίδιο με εκείνο που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Σε περίπτωση χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης βάσει δημοσιευμένης αίτησης χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας η οποία τελικά δεν οδηγεί στη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο κάτοχος δικαιωμάτων δεν δικαιούται να λάβει αμοιβή στο πλαίσιο της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, δεδομένου ότι το αντικείμενο που αφορά η καταβολή της αμοιβής δεν έχει υλοποιηθεί. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κάτοχος δικαιωμάτων θα πρέπει να επιστρέψει την αμοιβή που έλαβε βάσει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

(28) Είναι επιτακτική ανάγκη τα προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης να διατίθενται μόνο στην εσωτερική αγορά. Ως εκ τούτου, η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να επιβάλλει σαφείς όρους στον κάτοχο άδειας όσον αφορά τις δραστηριότητες που επιτρέπονται βάσει της άδειας, συμπεριλαμβανομένης της εδαφικής εμβέλειας των εν λόγω δραστηριοτήτων. Ο κάτοχος δικαιωμάτων θα πρέπει να μπορεί να στραφεί κατά πράξεων και χρήσεων των δικαιωμάτων που αφορά η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια

εκμετάλλευσης και που δεν συμμορφώνονται με τους όρους της άδειας εκμετάλλευσης, ως προσβολή των δικαιωμάτων του διανοητικής ιδιοκτησίας σύμφωνα με την οδηγία 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[9]. Προκειμένου να διευκολυνθεί η παρακολούθηση της διανομής των προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων από τις τελωνειακές αρχές, ο κάτοχος άδειας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα εν λόγω προϊόντα έχουν ειδικά χαρακτηριστικά που τα καθιστούν εύκολα αναγνωρίσιμα και διακριτά από τα προϊόντα που διαθέτει στην αγορά ο κάτοχος δικαιωμάτων.

(29) Ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στο πλαίσιο ενωσιακού μηχανισμού αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών θα πρέπει να χορηγείται μόνο για τον εφοδιασμό της εσωτερικής αγοράς με συναφή με την κρίση προϊόντα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να απαγορευτεί η εξαγωγή προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

(30) Οι τελωνειακές αρχές θα πρέπει να διασφαλίζουν, μέσω μιας προσέγγισης ανάλυσης κινδύνου, ότι τα προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν εξάγονται. Για τον προσδιορισμό των προϊόντων αυτών, κύρια πηγή πληροφοριών για την τροφοδότηση της εν λόγω ανάλυσης κινδύνου σε τελωνειακό επίπεδο θα πρέπει να είναι η ίδια η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες σχετικά με κάθε εκτελεστική πράξη για χορήγηση ή τροποποίηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα πρέπει να καταχωρίζονται στο ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης τελωνειακών κινδύνων (CRMS) που αναφέρεται στο άρθρο 36 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/2447 της Επιτροπής[10]. Όταν οι τελωνειακές αρχές εντοπίζουν προϊόν για το οποίο υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν συμμορφώνεται με την απαγόρευση εξαγωγής, θα πρέπει να αναστέλλουν την εξαγωγή του εν λόγω προϊόντος και να ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή. Η Επιτροπή θα πρέπει να καταλήγει σε συμπέρασμα όσον αφορά τη συμμόρφωση με την απαγόρευση εξαγωγής εντός 10 εργάσιμων ημερών, αλλά θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να απαιτεί από τις τελωνειακές αρχές να διατηρούν την αναστολή, όπου απαιτείται. Προκειμένου να διευκολύνεται η αξιολόγησή της, η Επιτροπή μπορεί να ζητά τη γνώμη του σχετικού κατόχου δικαιωμάτων. Όταν η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ένα προϊόν δεν συμμορφώνεται με την απαγόρευση εξαγωγής, οι τελωνειακές αρχές θα πρέπει να αρνούνται την εξαγωγή του.

(31) Η νομική ισχύς της εκτελεστικής πράξης για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ή οποιασδήποτε μεταγενέστερης εκτελεστικής πράξης θα πρέπει να υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο.

(32) Η σχέση μεταξύ κατόχου δικαιωμάτων και κατόχου άδειας θα πρέπει να διέπεται από την αρχή της καλής πίστης. Ο κάτοχος δικαιωμάτων και ο κάτοχος άδειας θα πρέπει να εργάζονται για την επιτυχία της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και να συνεργάζονται, όπου απαιτείται, για να διασφαλίζουν ότι η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης εκπληρώνει αποτελεσματικά και αποδοτικά τον στόχο της. Η Επιτροπή μπορεί να ενεργεί ως παράγοντας διευκόλυνσης για την

---

9 Οδηγία 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 157 της 30.4.2004, σ. 45).

10 Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/2447 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2015, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 343 της 29.12.2015, σ. 558).

επίτευξη της συνεργασίας υπό το πρίσμα της καλής πίστης μεταξύ του κατόχου δικαιωμάτων και του κατόχου άδειας, λαμβάνοντας υπόψη τα συμφέροντα όλων των μερών. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να έχει το δικαίωμα να λαμβάνει πρόσθετα μέτρα σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης για να διασφαλίζει ότι η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης ανταποκρίνεται στον στόχο της και ότι τα αναγκαία συναφή με την κρίση εμπορεύματα μπορούν να καταστούν διαθέσιμα στην Ένωση. Τα εν λόγω πρόσθετα μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν αίτημα για παροχή περαιτέρω πληροφοριών που κρίνονται απαραίτητες για την επίτευξη του στόχου της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει πάντα να περιλαμβάνουν επαρκείς εγγυήσεις για τη διασφάλιση της προστασίας των έννομων συμφερόντων όλων των μερών.

(33) Για την κατάλληλη αντιμετώπιση καταστάσεων κρίσης, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να επανεξετάζει τους όρους της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και να τους προσαρμόζει στις μεταβαλλόμενες συνθήκες. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνεται η τροποποίηση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ώστε να αναγράφεται ο πλήρης κατάλογος των δικαιωμάτων και των κατόχων δικαιωμάτων που καλύπτονται από την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, όταν ο πλήρης αυτός προσδιορισμός δεν είχε πραγματοποιηθεί αρχικά. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνεται η παύση ισχύος της άδειας αν οι περιστάσεις που οδήγησαν σε αυτήν παύσουν να υφίστανται και δεν είναι πιθανό να προκύψουν ξανά. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την αναθεώρηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να ζητήσει τη γνώμη του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου για τον σκοπό αυτό. Αν η Επιτροπή προτίθεται να τροποποιήσει ουσιώδη στοιχεία της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, όπως τη διάρκειά της ή τη σχετική αμοιβή, ή αν υπάρχει το ενδεχόμενο η ίδια η τροποποίηση να αποτελέσει αντικείμενο χωριστής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, θα πρέπει να ζητηθεί η γνώμη του συμβουλευτικού οργάνου.

(34) Για την πρόληψη και τον τερματισμό οποιασδήποτε κατάχρησης της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διασφαλίσεις που θα καθιστούν δυνατή την ανάληψη δράσης από την Επιτροπή. Εκτός από τη δυνατότητα παύσης ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να επιβάλλει πρόστιμα και χρηματικές ποινές στον κάτοχο δικαιωμάτων και στον κάτοχο άδειας, προκειμένου να επιβάλλει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό. Οι κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

(35) Η συμμόρφωση με τις σχετικές υποχρεώσεις που επιβάλλονται βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μπορεί να επιβληθεί μέσω προστίμων και χρηματικών ποινών. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να καθοριστούν κατάλληλα επίπεδα προστίμων και χρηματικών ποινών, ενώ η επιβολή προστίμων και χρηματικών ποινών θα πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλες προθεσμίες παραγραφής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας και την αρχή του ne bis in idem. Όλες οι αποφάσεις που λαμβάνει η Επιτροπή δυνάμει του παρόντος κανονισμού υπόκεινται στον έλεγχο του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τη ΣΛΕΕ. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να έχει πλήρη δικαιοδοσία σε ό,τι αφορά την καταβολή προστίμων και χρηματικών ποινών σύμφωνα με το άρθρο 261 της ΣΛΕΕ.

(36) Όταν έχει χορηγηθεί εθνική υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης με σκοπό την αντιμετώπιση κρίσης, το κράτος μέλος ή η αρμόδια αρχή του θα πρέπει να υποχρεούται να κοινοποιεί στην Επιτροπή τη χορήγηση της άδειας και τους ειδικούς όρους που τη συνοδεύουν, δεδομένου ότι αυτό δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να

διαμορφώσει συνολική εικόνα των εθνικών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στα κράτη μέλη και να λάβει υπόψη τις εν λόγω υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης κατά την εξέταση του ενδεχομένου χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, και ιδίως κατά τον καθορισμό των όρων για την εν λόγω άδεια.

(37) Η δυνατότητα χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μόνο για τον εφοδιασμό της αγοράς της Ένωσης, αλλά και, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, για σκοπούς εξαγωγής σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας, που ρυθμίζονται ήδη από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[11]. Στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού, η χορήγηση τέτοιων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης αποφασίζεται και εκτελείται σε εθνικό επίπεδο από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που έχουν λάβει αντίστοιχη αίτηση από πρόσωπο που προτίθεται να παρασκευάσει και να πωλήσει φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματική προστασία για εξαγωγή σε επιλέξιμες τρίτες χώρες. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 επιτρέπει τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που καλύπτουν την παρασκευή προϊόντων σε διάφορα κράτη μέλη μόνο μέσω εθνικών διαδικασιών. Στο πλαίσιο διασυνοριακής διαδικασίας παρασκευής, θα χρειάζονταν διαφορετικές εθνικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια επαχθή και χρονοβόρα διαδικασία, καθώς θα απαιτούνταν η δρομολόγηση διαφορετικών εθνικών διαδικασιών με ενδεχομένως διαφορετικό πεδίο εφαρμογής και όρους. Προκειμένου να επιτευχθούν συνέργειες και μια αποτελεσματική διαδικασία, όπως και στους ενωσιακούς μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων, θα πρέπει να διατίθεται και ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Αυτό θα διευκολύνει την παρασκευή των σχετικών προϊόντων σε διάφορα κράτη μέλη και θα παρέχει λύση σε επίπεδο Ένωσης ώστε να αποφευχθεί μια κατάσταση κατά την οποία θα απαιτούνταν πολλές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη προκειμένου οι κάτοχοι άδειας να παρασκευάζουν και να εξάγουν τα προϊόντα όπως έχει προγραμματιστεί. Κάθε πρόσωπο που εξετάζει το ενδεχόμενο να υποβάλει αίτηση για χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δυνάμει, για τους σκοπούς και εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006, θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητήσει, με μία μόνο αίτηση, υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, η οποία θα ισχύει σε ολόκληρη την Ένωση, στην περίπτωση που το εν λόγω πρόσωπο, κατά την προσφυγή σε εθνικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης των κρατών μελών, θα έπρεπε να υποβάλει αίτηση για πολλές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο συναφές με την κρίση προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, προκειμένου να υλοποιήσει τις προβλεπόμενες δραστηριότητες παρασκευής και πώλησης με σκοπό την εξαγωγή στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(38) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες όσον αφορά τη χορήγηση, τη συμπλήρωση, την τροποποίηση ή την παύση ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, τον καθορισμό της αμοιβής που

[11] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας (ΕΕ L 157 της 9.6.2006. σ. 1).

πρέπει να καταβάλλεται στον κάτοχο δικαιωμάτων, τους διαδικαστικούς κανόνες για το ad hoc συμβουλευτικό όργανο και τα χαρακτηριστικά που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των προϊόντων που παράγονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[12]. Η συμβουλευτική διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων για τη χορήγηση, τη συμπλήρωση, την τροποποίηση ή την παύση ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, καθώς και εκτελεστικών πράξεων για τον καθορισμό της αμοιβής. Η επιλογή της συμβουλευτικής διαδικασίας δικαιολογείται δεδομένου ότι οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θα εκδίδονται στο πλαίσιο διαδικασίας με σημαντική συμμετοχή των κρατών μελών μέσω της διαβούλευσης με το συμβουλευτικό όργανο. Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων για τη θέσπιση διαδικαστικών κανόνων σχετικά με το ad hoc συμβουλευτικό όργανο και εκτελεστικών πράξεων για τον καθορισμό των χαρακτηριστικών που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των προϊόντων που παράγονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

(39) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή όταν, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν τη χορήγηση, την τροποποίηση ή την παύση ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ή τον καθορισμό της αμοιβής, το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος.

(40) Η χορήγηση ενωσιακών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις. Συνεπώς, η αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται μόνο στις περιπτώσεις που έχει χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης από την Επιτροπή. Η έκθεση αξιολόγησης θα πρέπει να υποβληθεί έως την τελευταία ημέρα του τρίτου έτους από τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, ώστε να καταστεί δυνατή η κατάλληλη και τεκμηριωμένη αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού.

(41) Δεδομένου ότι απαιτείται κάποιο χρονικό διάστημα για να διασφαλιστεί η ύπαρξη πλαισίου για την ορθή λειτουργία του συστήματος χορήγησης ενωσιακών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να αναβληθεί,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να διασφαλίσει ότι σε περιπτώσεις κρίσης η Ένωση έχει πρόσβαση σε συναφή με την κρίση προϊόντα. Για τον σκοπό αυτό, ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη διαδικασία και τους όρους χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας τα οποία είναι αναγκαία για την προμήθεια συναφών με την κρίση προϊόντων στα κράτη μέλη στο πλαίσιο ενωσιακού μηχανισμού αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών.

[12] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για τα ακόλουθα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που ισχύουν σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη:

   α) διπλώματα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένων των δημοσιευμένων αιτήσεων χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας·

   β) υποδείγματα χρησιμότητας· ή

   γ) συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας.

2. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τους κανόνες που προβλέπονται σε άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης που ρυθμίζουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και τα συγγενικά δικαιώματα, συμπεριλαμβανομένων της οδηγίας 2001/29/ΕΚ, της οδηγίας 2009/24/ΕΚ και των ειδικής φύσης δικαιωμάτων που προβλέπονται στην οδηγία 96/9/ΕΟΚ σχετικά με τη νομική προστασία των βάσεων δεδομένων.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «συναφή με την κρίση προϊόντα»: προϊόντα ή διαδικασίες που είναι απαραίτητα για την αντιμετώπιση κρίσεων ή καταστάσεων έκτακτης ανάγκης ή για την αντιμετώπιση των επιπτώσεων κρίσης ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης στην Ένωση·

β) «σχετικές δραστηριότητες»: οι πράξεις της κατασκευής, της χρήσης, της προσφοράς προς πώληση, της πώλησης ή της εισαγωγής·

γ) «κάτοχος δικαιωμάτων»: ο κάτοχος οποιουδήποτε από τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1·

δ) «προστατευόμενη εφεύρεση»: κάθε εφεύρεση που προστατεύεται από οποιοδήποτε δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1·

ε) «ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης»: υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται από την Επιτροπή για την εκμετάλλευση προστατευόμενης εφεύρεσης που αφορά συναφή με την κρίση προϊόντα για οποιαδήποτε από τις σχετικές δραστηριότητες στην Ένωση·

στ) «τελωνειακές αρχές»: οι τελωνειακές αρχές όπως ορίζονται στο άρθρο 5 σημείο 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[13].

[13] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2013, για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 269 της 10.10.2013, σ. 1).

Άρθρο 4

Ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης

Η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης όταν μία από τις λειτουργίες κρίσης ή έκτακτης ανάγκης που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού έχει ενεργοποιηθεί ή κηρυχθεί σύμφωνα με μία από τις πράξεις της Ένωσης που απαριθμούνται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 5

Γενικοί όροι ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης

1. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης

   α) είναι μη αποκλειστική και μη εκχωρήσιμη, παρά μόνο μαζί με το τμήμα της επιχείρησης ή της υπεραξίας (goodwill) που διαθέτει την εν λόγω υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης·

   β) έχει πεδίο εφαρμογής και διάρκεια που περιορίζονται στον σκοπό για τον οποίο χορηγείται η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, καθώς και στο πεδίο εφαρμογής και στη διάρκεια της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης στο πλαίσιο της οποίας χορηγείται·

   γ) περιορίζεται αυστηρά στις σχετικές δραστηριότητες συναφών με την κρίση προϊόντων στην Ένωση·

   δ) χορηγείται μόνο έναντι καταβολής επαρκούς αμοιβής στον κάτοχο δικαιωμάτων·

   ε) περιορίζεται στο έδαφος της Ένωσης·

   στ) χορηγείται μόνο σε πρόσωπο που θεωρείται ότι είναι σε θέση να εκμεταλλευθεί την προστατευόμενη εφεύρεση κατά τρόπο που να επιτρέπει την ορθή διεξαγωγή των σχετικών δραστηριοτήτων των συναφών με την κρίση προϊόντων και σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 10.

2. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για εφεύρεση που προστατεύεται με δημοσιευμένη αίτηση χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας καλύπτει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που χορηγείται βάσει της εν λόγω αίτησης, υπό την προϋπόθεση ότι η χορήγηση του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

3. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για εφεύρεση που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καλύπτει συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας που εκδίδεται με αναφορά στο εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την προϋπόθεση ότι η μετάβαση από την προστασία μέσω διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην προστασία που παρέχεται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

Άρθρο 6

Συμβουλευτικό όργανο

1. Όταν η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, διαβουλεύεται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση με συμβουλευτικό όργανο.

2. Το συμβουλευτικό όργανο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι εκείνο που είναι αρμόδιο για τον ενωσιακό μηχανισμό αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών, όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού (στο εξής: αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο). Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο επικουρεί και συμβουλεύει την Επιτροπή όσον αφορά τα ακόλουθα καθήκοντα:

   α) τη συλλογή συναφών με την κρίση πληροφοριών, πληροφοριών για την αγορά και την ανάλυση των δεδομένων αυτών·

   β) την ανάλυση των συναφών με την κρίση πληροφοριών που συλλέγονται από τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή και των συγκεντρωτικών δεδομένων που λαμβάνονται από άλλους φορείς αρμόδιους για την αντιμετώπιση κρίσεων σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο·

   γ) τη διευκόλυνση της επικοινωνίας και της ανταλλαγής πληροφοριών με άλλους αρμόδιους φορείς και άλλους φορείς αρμόδιους για την αντιμετώπιση κρίσεων σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και σε διεθνές επίπεδο, κατά περίπτωση·

   δ) τον προσδιορισμό των δικαιωμάτων που προστατεύουν το συναφές με την κρίση προϊόν·

   ε) τη διαπίστωση της ανάγκης χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·

   στ) τον προσδιορισμό των εκπροσώπων των κατόχων δικαιωμάτων ή των εκπροσώπων τους και τη διαβούλευση με αυτούς, καθώς και με τους δυνητικούς κατόχους άδειας, άλλους οικονομικούς φορείς και τον κλάδο·

   ζ) τον καθορισμό, κατά περίπτωση, του αν πληρούνται τα κριτήρια για την παύση ισχύος ή την τροποποίηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης που ορίζονται στο άρθρο 15.

3. Το συμβουλευτικό όργανο συνεργάζεται και συνεννοείται στενά, κατά περίπτωση, με άλλους φορείς αρμόδιους για την αντιμετώπιση κρίσεων και με γραφεία διανοητικής ιδιοκτησίας σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο.

4. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή:

   α) διασφαλίζει τη συμμετοχή και προσκαλεί εκπροσώπους άλλων φορέων αρμόδιων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης ως παρατηρητές στις σχετικές συνεδριάσεις του συμβουλευτικού οργάνου, προκειμένου να διασφαλίζεται η συνοχή με τα μέτρα που εφαρμόζονται μέσω άλλων ενωσιακών μηχανισμών· και

   β) μπορεί να προσκαλεί εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, εκπροσώπους οικονομικών φορέων, κατόχους δικαιωμάτων, δυνητικούς κατόχους άδειας, οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών, κοινωνικούς εταίρους

και εμπειρογνώμονες να παρίστανται στις συνεδριάσεις του συμβουλευτικού οργάνου ως παρατηρητές.

5. Ελλείψει υφιστάμενου αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου, τα καθήκοντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 εκτελούνται από ad hoc συμβουλευτικό όργανο που συγκροτείται από την Επιτροπή (στο εξής: ad hoc συμβουλευτικό όργανο). Η Επιτροπή προεδρεύει του ad hoc συμβουλευτικού οργάνου και διασφαλίζει τη γραμματειακή του υποστήριξη. Κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να εκπροσωπείται στο ad hoc συμβουλευτικό όργανο.

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη για τη θέσπιση του εσωτερικού κανονισμού του ad hoc συμβουλευτικού οργάνου που αναφέρεται στην παράγραφο 5. Ο εσωτερικός κανονισμός ορίζει ότι το ad hoc συμβουλευτικό όργανο δεν συγκροτείται για χρονικό διάστημα που υπερβαίνει τη διάρκεια της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 3.

Άρθρο 7

Διαδικασία για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης

1. Το αρμόδιο ή, κατά περίπτωση, το ad hoc συμβουλευτικό όργανο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παρέχει γνωμοδότηση στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Η εν λόγω γνώμη εκδίδεται σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό του συμβουλευτικού οργάνου και περιλαμβάνει αξιολόγηση της ανάγκης για ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και τους όρους της εν λόγω άδειας. Η γνώμη λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα:

   α) τη φύση της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης·

   β) το εύρος της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης και τον τρόπο με τον οποίο αναμένεται να εξελιχθεί·

   γ) την έλλειψη συναφών με την κρίση προϊόντων και την ύπαρξη άλλων μέσων εκτός της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης που θα μπορούσαν να καλύψουν επαρκώς και γρήγορα την εν λόγω έλλειψη.

2. Η γνώμη του συμβουλευτικού οργάνου δεν είναι δεσμευτική για την Επιτροπή. Η Επιτροπή μπορεί να ορίσει προθεσμία εντός της οποίας το συμβουλευτικό όργανο πρέπει να υποβάλει τη γνώμη του. Η προθεσμία είναι εύλογη και προσαρμοσμένη στις περιστάσεις της κατάστασης, λαμβανομένου ιδίως υπόψη του επείγοντος χαρακτήρα του θέματος.

3. Πριν από τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή παρέχει στον κάτοχο δικαιωμάτων και στον κάτοχο άδειας τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με τα ακόλουθα:

   α) τη δυνατότητα σύναψης εθελοντικής συμφωνίας χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης με τους παρασκευαστές σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας για τους σκοπούς της παρασκευής, της χρήσης και της διανομής των συναφών με την κρίση προϊόντων·

   β) την ανάγκη χορήγησης της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·

γ) τους όρους υπό τους οποίους η Επιτροπή προτίθεται να χορηγήσει την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένου του ποσού της αμοιβής.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει το συντομότερο δυνατό τον κάτοχο δικαιωμάτων και τον κάτοχο άδειας ότι ενδέχεται να χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Όταν ο προσδιορισμός των κατόχων δικαιωμάτων είναι εφικτός και δεν προκαλεί σημαντική καθυστέρηση, η Επιτροπή τους ενημερώνει μεμονωμένα.

5. Όταν η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, δημοσιεύει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση ανακοίνωση για την ενημέρωση του κοινού σχετικά με την κίνηση της διαδικασίας δυνάμει του παρόντος άρθρου. Η ανακοίνωση αυτή περιλαμβάνει επίσης, εφόσον είναι ήδη διαθέσιμες και συναφείς, πληροφορίες σχετικά με το αντικείμενο της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και πρόσκληση για την υποβολή παρατηρήσεων σύμφωνα με την παράγραφο 3. Η ανακοίνωση δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

6. Κατά την αξιολόγηση της ανάγκης χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή εξετάζει τα ακόλουθα:

α) τη γνώμη που αναφέρεται στην παράγραφο 2·

β) τα δικαιώματα και τα συμφέροντα του κατόχου δικαιωμάτων και του κατόχου άδειας·

γ) τις υφιστάμενες εθνικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης που υποβάλλονται στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 22.

7. Αν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις για χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, τη χορηγεί με εκτελεστική πράξη. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 2. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης οι οποίοι σχετίζονται με τις επιπτώσεις της κρίσης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 24 παράγραφος 4. Σε περίπτωση διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 24 παράγραφος 4, η εκτελεστική πράξη παραμένει σε ισχύ για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους 12 μήνες.

8. Κατά την έκδοση της εκτελεστικής πράξης, η Επιτροπή διασφαλίζει την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών. Στο πλαίσιο της τήρησης της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι όλες οι πληροφορίες στις οποίες βασίστηκε για την έκδοση της απόφασής της γνωστοποιούνται στον βαθμό που επιτρέπει την κατανόηση των πραγματικών περιστατικών και του σκεπτικού που οδήγησαν στην έκδοση της εκτελεστικής πράξης.

Άρθρο 8

Περιεχόμενο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης

1. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης προσδιορίζει τα ακόλουθα:

α) το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, την αίτηση χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας ή το υπόδειγμα χρησιμότητας για το οποίο χορηγείται η άδεια εκμετάλλευσης ή, όταν ο προσδιορισμός των εν λόγω δικαιωμάτων θα καθυστερούσε σημαντικά τη χορήγηση της άδειας,

την κοινόχρηστη ονομασία των προϊόντων που πρόκειται να παρασκευαστούν βάσει της άδειας·

β) τον κάτοχο δικαιωμάτων, υπό την προϋπόθεση ότι μπορεί να προσδιοριστεί με εύλογες προσπάθειες λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων, συμπεριλαμβανομένου του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης·

γ) τον κάτοχο άδειας, ιδίως τις ακόλουθες πληροφορίες:

1) το όνομα, την εμπορική επωνυμία και το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα·

2) τα στοιχεία επικοινωνίας·

3) τον μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό στη χώρα όπου είναι εγκατεστημένος ο κάτοχος άδειας·

4) τον αριθμό καταχώρισης και αναγνώρισης οικονομικών φορέων (EORI), εφόσον υπάρχει·

δ) τη διάρκεια για την οποία χορηγείται η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης·

ε) την αμοιβή που πρέπει να καταβληθεί στον κάτοχο δικαιωμάτων, η οποία καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 9·

στ) την κοινόχρηστη ονομασία του συναφούς με την κρίση προϊόντος που πρόκειται να παρασκευαστεί βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και τον αντίστοιχο κωδικό εμπορεύματος (κωδικός ΣΟ) υπό τον οποίο ταξινομείται το συναφές με την κρίση προϊόν, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου·

ζ) τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία γ), δ) και ε), τα οποία καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό του συναφούς με την κρίση προϊόντος που παρασκευάζεται βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και, κατά περίπτωση, κάθε άλλη ειδική απαίτηση, βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας, που εφαρμόζεται στα συναφή με την κρίση προϊόντα και καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό του.

η) τα μέτρα που συμπληρώνουν την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, τα οποία είναι αναγκαία για την επίτευξη του στόχου της εν λόγω άδειας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο ε), η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει την αμοιβή μετά τη χορήγηση της άδειας εκμετάλλευσης, με εκτελεστική πράξη, όταν ο καθορισμός αυτός απαιτεί περαιτέρω έρευνα και διαβούλευση. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 6 στοιχεία α) και β), στο άρθρο 7 παράγραφος 7 και στο άρθρο 7 παράγραφος 8.

Άρθρο 9

Αμοιβή

1. Ο κάτοχος άδειας καταβάλλει επαρκή αμοιβή στον κάτοχο δικαιωμάτων. Το ύψος της αμοιβής καθορίζεται από την Επιτροπή και προσδιορίζεται στην ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.

2. Η αμοιβή δεν υπερβαίνει το 4 % του συνόλου των ακαθάριστων εσόδων που προκύπτουν για τον κάτοχο άδειας μέσω των σχετικών δραστηριοτήτων στο πλαίσιο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

3. Κατά τον καθορισμό της αμοιβής, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα:

α) την οικονομική αξία των σχετικών δραστηριοτήτων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·

β) αν ο κάτοχος δικαιωμάτων έχει λάβει δημόσια στήριξη για την ανάπτυξη της εφεύρεσης·

γ) τον βαθμό απόσβεσης του κόστους ανάπτυξης από τον κάτοχο δικαιωμάτων·

δ) κατά περίπτωση, τις περιστάσεις σε ανθρωπιστικό επίπεδο που σχετίζονται με τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

4. Εάν η δημοσιευμένη αίτηση χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την οποία έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης δεν οδηγήσει στη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο κάτοχος δικαιωμάτων επιστρέφει στον κάτοχο άδειας την αμοιβή που καταβλήθηκε δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις που πρέπει να εκπληρώνει ο κάτοχος άδειας

1. Ο κάτοχος άδειας επιτρέπεται να εκμεταλλεύεται την προστατευόμενη εφεύρεση που καλύπτεται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης μόνο στο πλαίσιο των ακόλουθων υποχρεώσεων:

α) ο αριθμός των συναφών με την κρίση προϊόντων που παρασκευάζονται στο πλαίσιο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την κάλυψη των αναγκών της Ένωσης·

β) οι σχετικές δραστηριότητες εκτελούνται αποκλειστικά για την προμήθεια συναφών με την κρίση προϊόντων στην αγορά της Ένωσης·

γ) προσδιορίζεται με σαφήνεια, μέσω ειδικής επισήμανσης ή σήμανσης, ότι τα προϊόντα που κατασκευάζονται βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης έχουν κατασκευαστεί και διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

δ) τα προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης μπορούν να διακρίνονται από τα προϊόντα που παρασκευάζονται και διατίθενται στο εμπόριο από τον κάτοχο δικαιωμάτων ή βάσει εθελοντικής άδειας εκμετάλλευσης που χορηγείται από τον κάτοχο δικαιωμάτων, με χρήση ειδικής συσκευασίας, χρωματισμού ή διαμόρφωσης, υπό την προϋπόθεση ότι η διάκριση αυτή είναι εφικτή και δεν έχει σημαντική επίπτωση στην τιμή των προϊόντων·

ε) η συσκευασία των προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και κάθε σχετική σήμανση ή φυλλάδιο αναφέρουν ότι τα προϊόντα υπόκεινται σε ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού και διευκρινίζουν με σαφήνεια ότι τα προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για διανομή στην Ένωση και ότι δεν εξάγονται·

στ) πριν από τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, ο κάτοχος άδειας καθιστά διαθέσιμες σε δικτυακό τόπο τις ακόλουθες πληροφορίες:

1) τις ποσότητες των προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ανά κράτος μέλος παρασκευής·

2) τις ποσότητες των προϊόντων που παραδίδονται βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ανά κράτος μέλος όπου πραγματοποιείται η παράδοση·

3) τα διακριτικά χαρακτηριστικά των προϊόντων που καλύπτονται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.

Η διεύθυνση του δικτυακού τόπου γνωστοποιείται στην Επιτροπή. Η Επιτροπή κοινοποιεί τη διεύθυνση του δικτυακού τόπου στα κράτη μέλη.

2. Σε περίπτωση μη εκπλήρωσης από τον κάτοχο άδειας των υποχρεώσεων που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί:

α) να παύσει την ισχύ της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3· ή

β) να επιβάλει πρόστιμα ή χρηματικές ποινές στον κάτοχο άδειας σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 16.

3. Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF), σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών, μπορεί, κατόπιν αιτήματος του κατόχου δικαιωμάτων ή με δική της πρωτοβουλία, να ζητήσει πρόσβαση σε βιβλία και αρχεία που τηρεί ο κάτοχος άδειας, προκειμένου να ελέγξει αν έχουν τηρηθεί το περιεχόμενο και οι όροι της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και, γενικά, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κανόνων όσον αφορά την ειδική επισήμανση ή σήμανση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) και τη συσκευασία, τον χρωματισμό και τη διαμόρφωση που αναφέρονται στο στοιχείο δ), καθώς και κανόνων για τη χρήση τους και, κατά περίπτωση, τη θέση τους πάνω στο προϊόν. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 24 παράγραφος 2.

Άρθρο 11

Απαγόρευση εξαγωγών

Απαγορεύεται η εξαγωγή προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

Άρθρο 12

Τελωνειακός έλεγχος

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται χωρίς να θίγονται άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης που διέπουν την εξαγωγή προϊόντων, ιδίως τα άρθρα 46, 47 και 267 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013[14].

2. Οι τελωνειακές αρχές προσφεύγουν στην ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και στις τροποποιήσεις της για τον προσδιορισμό των προϊόντων που ενδέχεται να εμπίπτουν στην απαγόρευση που προβλέπει το άρθρο 11. Για τον σκοπό αυτό, οι πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους όσον αφορά την εκάστοτε ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και την όποια τροποποίησή της καταχωρίζονται στο σχετικό σύστημα διαχείρισης τελωνειακών κινδύνων. Οι τελωνειακές αρχές λαμβάνουν υπόψη τις εν λόγω πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους όταν διενεργούν ελέγχους σε προϊόντα που υπάγονται στο τελωνειακό καθεστώς «εξαγωγή» σύμφωνα με τα άρθρα 46 και 47 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013.

3. Όταν οι τελωνειακές αρχές εντοπίζουν προϊόν που ενδέχεται να εμπίπτει στην απαγόρευση του άρθρου 11, αναστέλλουν την εξαγωγή του. Οι τελωνειακές αρχές κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή την αναστολή και της παρέχουν όλες τις σχετικές πληροφορίες ώστε να μπορέσει να διαπιστώσει αν το προϊόν παρασκευάστηκε βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Προκειμένου να αξιολογήσει αν τα προϊόντα σε αναστολή έχουν παραχθεί με βάση την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη του σχετικού κατόχου δικαιωμάτων.

4. Όταν η εξαγωγή ενός προϊόντος έχει ανασταλεί σύμφωνα με την παράγραφο 3, το προϊόν αποδεσμεύεται για εξαγωγή υπό τον όρο ότι πληρούνται όλες οι άλλες απαιτήσεις και διατυπώσεις που προβλέπονται από το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο σχετικά με την εν λόγω εξαγωγή, καθώς και μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) η Επιτροπή δεν έχει ζητήσει από τις τελωνειακές αρχές να διατηρήσουν την αναστολή εντός 10 εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση της αναστολής στην Επιτροπή·

   β) η Επιτροπή έχει ενημερώσει τις τελωνειακές αρχές ότι το προϊόν δεν παρασκευάζεται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

5. Όταν η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι προϊόν που παρασκευάζεται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν συμμορφώνεται με την απαγόρευση που προβλέπεται στο άρθρο 11, οι τελωνειακές αρχές δεν επιτρέπουν την εξαγωγή του. Η Επιτροπή ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο κάτοχο δικαιωμάτων για την εν λόγω μη συμμόρφωση.

6. Όταν δεν έχει επιτραπεί η εξαγωγή προϊόντος:

   α) κατά περίπτωση, λόγω της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να απαιτήσει από τις τελωνειακές αρχές να υποχρεώσουν τον εξαγωγέα να λάβει συγκεκριμένα μέτρα με δικά του έξοδα, συμπεριλαμβανομένης της προμήθειας των προϊόντων σε καθορισμένα κράτη μέλη αφού τα καταστήσει, εφόσον χρειάζεται, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο·

[14] Κανονισμός (ΕΕ) ΑΡΙΘ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2013, για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα.

β) σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, οι τελωνειακές αρχές μπορούν να λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να διασφαλίσουν ότι το οικείο προϊόν διατίθεται σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο που συνάδει με το ενωσιακό δίκαιο. Εφαρμόζονται αναλόγως τα άρθρα 197 και 198 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013.

Άρθρο 13

Σχέσεις μεταξύ κατόχου δικαιωμάτων και κατόχου άδειας

1. Οι σχέσεις μεταξύ του κατόχου δικαιωμάτων και του κατόχου άδειας στον οποίο έχει χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης διέπονται από τη μεταξύ τους συνεργασία στο πλαίσιο της καλής πίστης κατά την άσκηση των δικαιωμάτων και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό.

2. Σύμφωνα με την υποχρέωση καλής πίστης, ο κάτοχος δικαιωμάτων και ο κάτοχος άδειας καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την εκπλήρωση του στόχου της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, λαμβάνοντας υπόψη τα αμοιβαία τους συμφέροντα.

Άρθρο 14

Επανεξέταση και παύση ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης

1. Η Επιτροπή επανεξετάζει την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος του κατόχου δικαιωμάτων ή του κατόχου άδειας ή με δική της πρωτοβουλία και, όπου απαιτείται, τροποποιεί τις προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 8 μέσω εκτελεστικής πράξης. Κατά περίπτωση, η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης τροποποιείται ώστε να περιλαμβάνει τον πλήρη κατάλογο των δικαιωμάτων και των κατόχων δικαιωμάτων που καλύπτονται στο πλαίσιό της.

2. Όπου απαιτείται, η Επιτροπή αποφασίζει, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος του κατόχου δικαιωμάτων ή του κατόχου άδειας ή με δική της πρωτοβουλία, σχετικά με πρόσθετα μέτρα που συμπληρώνουν την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η επίτευξη του στόχου της, καθώς και να διευκολυνθεί και να διασφαλιστεί η καλή συνεργασία μεταξύ του κατόχου δικαιωμάτων και του κατόχου άδειας.

3. Η Επιτροπή μπορεί να παύσει την ισχύ ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης με εκτελεστική πράξη όταν οι περιστάσεις που οδήγησαν στην έκδοσή της παύσουν να υφίστανται και δεν είναι πιθανό να προκύψουν ξανά ή όταν ο κάτοχος άδειας δεν συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

4. Όταν η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο τροποποίησης, θέσπισης πρόσθετων μέτρων, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2, ή παύσης ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, μπορεί να ζητήσει τη γνώμη του συμβουλευτικού οργάνου που προβλέπεται στο άρθρο 6.

5. Κατά την παύση ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή μπορεί να απαιτήσει από τον κάτοχο άδειας, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, να μεριμνήσει για την ανακατεύθυνση ή την κατ' άλλο τρόπο διάθεση

όλων των εμπορευμάτων που βρίσκονται στην κατοχή, τη φύλαξη, την εξουσία ή τον έλεγχό του, με τον τρόπο που καθορίζει η Επιτροπή σε διαβούλευση με τον κάτοχο δικαιωμάτων και με έξοδα του κατόχου άδειας.

6. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 εκδίδονται σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 6 στοιχεία α) και β), παράγραφος 7 και παράγραφος 8.

Άρθρο 15

Πρόστιμα

1. Η Επιτροπή μπορεί με απόφασή της να επιβάλει στον κάτοχο άδειας ή στον κάτοχο δικαιωμάτων πρόστιμα που δεν υπερβαίνουν το 6 % του αντίστοιχου συνολικού κύκλου εργασιών τους κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος, σε περίπτωση που, εκ προθέσεως ή εξ αμελείας:

   α) ο κάτοχος άδειας δεν συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 ή του άρθρου 10 παράγραφος 1·

   β) ο κάτοχος δικαιωμάτων ή ο κάτοχος άδειας δεν συμμορφώνεται με την αρχή της καλής πίστης και συνεργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 13· ή

   γ) ο κάτοχος δικαιωμάτων ή ο κάτοχος άδειας δεν συμμορφώνεται με οποιαδήποτε υποχρέωση απορρέει από τα πρόσθετα μέτρα που συμπληρώνουν την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο άρθρο 14 παράγραφος 2, όπως ορίζεται στη σχετική εκτελεστική πράξη.

2. Κατά τον καθορισμό του ύψους του προστίμου, λαμβάνονται υπόψη η σοβαρότητα, η επανάληψη της παράβασης, καθώς και η διάρκειά της.

Άρθρο 16

Χρηματικές ποινές

1. Η Επιτροπή μπορεί, με απόφασή της, να επιβάλει στον κάτοχο άδειας ή στον κάτοχο δικαιωμάτων χρηματικές ποινές που δεν υπερβαίνουν το 5 % του αντίστοιχου μέσου ημερήσιου κύκλου εργασιών τους κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος, για κάθε ημέρα από την ημερομηνία που έχει καθορίσει στην απόφασή της, προκειμένου να υποχρεώσει:

   α) τον κάτοχο άδειας να θέσει τέλος σε παράβαση των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 1·

   β) τον κάτοχο άδειας και τον κάτοχο δικαιωμάτων να θέσουν τέλος στην παράβαση του άρθρου 13· ή

   γ) τον κάτοχο δικαιωμάτων ή τον κάτοχο άδειας να συμμορφωθεί με οποιαδήποτε υποχρέωση απορρέει από τα πρόσθετα μέτρα που συμπληρώνουν την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο άρθρο 14 παράγραφος 2, όπως ορίζεται στη σχετική εκτελεστική πράξη.

2. Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας ή ο κάτοχος δικαιωμάτων έχει εκπληρώσει την υποχρέωση για την τήρηση της οποίας επιβλήθηκε η χρηματική ποινή, η Επιτροπή

μπορεί να καθορίσει το οριστικό ύψος της ποινής αυτής σε επίπεδο κατώτερο από εκείνο που προκύπτει από την αρχική απόφαση.

Άρθρο 17

Προθεσμία παραγραφής για την επιβολή προστίμων και χρηματικών ποινών

1. Οι εξουσίες που ανατίθενται στην Επιτροπή δυνάμει των άρθρων 15 και 16 υπόκεινται σε πενταετή προθεσμία παραγραφής.

2. Η προθεσμία αρχίζει να ισχύει από την ημέρα διάπραξης της παράβασης. Ωστόσο, στην περίπτωση διαρκούς ή επαναλαμβανόμενης παράβασης, η προθεσμία αρχίζει να ισχύει από την ημέρα παύσης της παράβασης.

3. Η προθεσμία παραγραφής που ισχύει για την επιβολή προστίμων ή χρηματικών ποινών διακόπτεται από κάθε δράση της Επιτροπής ή αρμόδιας αρχής των κρατών μελών για σκοπούς έρευνας ή διαδικασιών σε σχέση με παράβαση.

4. Η προθεσμία παραγραφής αρχίζει εκ νέου ύστερα από κάθε διακοπή. Ωστόσο, η προθεσμία παραγραφής της επιβολής προστίμων ή χρηματικών ποινών λήγει το αργότερο την ημέρα παρέλευσης περιόδου ίσης με το διπλάσιο της προθεσμίας παραγραφής, υπό την προϋπόθεση ότι η Επιτροπή δεν έχει επιβάλει πρόστιμο ή χρηματική ποινή. Η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά χρονικό διάστημα ίσο με τον χρόνο αναστολής της προθεσμίας παραγραφής κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 5.

5. Η προθεσμία παραγραφής που ισχύει για την επιβολή προστίμων ή χρηματικών ποινών αναστέλλεται για όσο διάστημα η απόφαση της Επιτροπής αποτελεί αντικείμενο εκκρεμούς διαδικασίας ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 18

Προθεσμία παραγραφής για την εκτέλεση των προστίμων και των χρηματικών ποινών

1. Η εξουσία της Επιτροπής να εκτελεί τις αποφάσεις που εκδίδονται κατ' εφαρμογή των άρθρων 15 και 16 υπόκειται σε πενταετή προθεσμία παραγραφής.

2. Η προθεσμία αρχίζει από την ημέρα κατά την οποία η απόφαση καθίσταται οριστική.

3. Η προθεσμία παραγραφής της εκτέλεσης των ποινών διακόπτεται:

   α) με την κοινοποίηση απόφασης με την οποία τροποποιείται το αρχικό ποσό του προστίμου ή της χρηματικής ποινής ή απορρίπτεται αίτηση τροποποίησης του ποσού αυτού·

   β) με κάθε ενέργεια της Επιτροπής ή κράτους μέλους που ενεργεί κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η οποία αποβλέπει στην εκτέλεση αναγκαστικής είσπραξης του προστίμου ή της χρηματικής ποινής.

4. Η προθεσμία παραγραφής αρχίζει εκ νέου ύστερα από κάθε διακοπή.

5. Η προθεσμία παραγραφής της εκτέλεσης των ποινών αναστέλλεται για όσο χρονικό διάστημα:

   α) παρέχεται προθεσμία για τη διενέργεια της πληρωμής·

β) αναστέλλεται η εκτέλεση της πληρωμής βάσει απόφασης του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή απόφασης εθνικού δικαστηρίου.

Άρθρο 19

Δικαίωμα ακρόασης και πρόσβασης στον φάκελο

1. Πριν από την έκδοση απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 15 ή το άρθρο 16, η Επιτροπή παρέχει στον κάτοχο άδειας ή στον κάτοχο δικαιωμάτων τη δυνατότητα ακρόασης σχετικά με την εικαζόμενη παράβαση για την οποία πρόκειται να επιβληθεί πρόστιμο ή χρηματική ποινή.

2. Ο κάτοχος άδειας ή ο κάτοχος δικαιωμάτων μπορεί να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την εικαζόμενη παράβαση εντός εύλογης προθεσμίας που ορίζει η Επιτροπή, η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη των 14 ημερών.

3. Η Επιτροπή θεμελιώνει τις αποφάσεις της μόνον στις αντιρρήσεις για τις οποίες δόθηκε στα εμπλεκόμενα μέρη η δυνατότητα να διατυπώσουν τις παρατηρήσεις τους.

4. Κατά τη διεξαγωγή της διαδικασίας διασφαλίζονται πλήρως τα δικαιώματα υπεράσπισης των εμπλεκόμενων μερών. Έχουν δικαίωμα πρόσβασης στον φάκελο της Επιτροπής υπό τους όρους γνωστοποίησης στοιχείων κατόπιν διαπραγμάτευσης, με την επιφύλαξη του έννομου συμφέροντος του κατόχου άδειας ή του κατόχου δικαιωμάτων ή άλλου ενδιαφερόμενου προσώπου για την προστασία των εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών και του εμπορικού απορρήτου τους. Η Επιτροπή έχει την εξουσία να εκδίδει αποφάσεις που καθορίζουν τους εν λόγω όρους γνωστοποίησης σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών. Το δικαίωμα πρόσβασης στον φάκελο της Επιτροπής δεν καλύπτει τις εμπιστευτικές πληροφορίες και τα εσωτερικά έγγραφα της Επιτροπής, άλλων αρμόδιων αρχών ή άλλων δημόσιων αρχών των κρατών μελών. Ειδικότερα, το δικαίωμα πρόσβασης δεν καλύπτει την αλληλογραφία μεταξύ της Επιτροπής και των εν λόγω αρχών. Καμία διάταξη της παρούσας παραγράφου δεν εμποδίζει την Επιτροπή να κοινολογεί και να χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχτεί μια παράβαση.

5. Εφόσον η Επιτροπή το κρίνει αναγκαίο, μπορεί να δεχθεί σε ακρόαση και άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα. Εάν ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο ζητήσει να γίνει δεκτό σε ακρόαση αποδεικνύοντας επαρκές συμφέρον, το αίτημα γίνεται δεκτό.

Άρθρο 20

Δημοσίευση αποφάσεων

1. Η Επιτροπή δημοσιεύει τις αποφάσεις τις οποίες λαμβάνει σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 16. Στη δημοσίευση αυτή αναφέρονται τα ονόματα των μερών και το κύριο περιεχόμενο της απόφασης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν προστίμων ή ποινών που επιβάλλονται.

2. Η δημοσίευση λαμβάνει υπόψη τα δικαιώματα και τα έννομα συμφέροντα του κατόχου άδειας, του κατόχου δικαιωμάτων ή τρίτων όσον αφορά την προστασία των εμπιστευτικών τους πληροφοριών.

Άρθρο 21

Έλεγχος από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Σύμφωνα με το άρθρο 261 της ΣΛΕΕ, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαθέτει πλήρη δικαιοδοσία για τον έλεγχο των αποφάσεων με τις οποίες η Επιτροπή επιβάλλει πρόστιμα ή χρηματικές ποινές. Δύναται να ακυρώσει, να μειώσει ή να επαυξήσει το πρόστιμο ή την χρηματική ποινή που έχει επιβληθεί.

Άρθρο 22

Υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις εθνικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης

Όταν έχει χορηγηθεί εθνική υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση εθνικής κρίσης ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης, το κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τη χορήγηση της εν λόγω άδειας και τους ειδικούς όρους που τη συνοδεύουν. Οι πληροφορίες που παρέχονται περιλαμβάνουν τα εξής στοιχεία:

α) τον σκοπό της εθνικής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και τη νομική της βάση στο εθνικό δίκαιο·

β) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου άδειας·

γ) τα οικεία προϊόντα και, στο μέτρο του δυνατού, τα σχετικά δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και τους αντίστοιχους κατόχους δικαιωμάτων·

δ) την αμοιβή που πρέπει να καταβληθεί στον κάτοχο δικαιωμάτων·

ε) την ποσότητα των προϊόντων που πρόκειται να παραδοθούν βάσει της άδειας εκμετάλλευσης·

στ) τη διάρκεια της άδειας εκμετάλλευσης.

Άρθρο 23

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 18α:

«Άρθρο 18α

Ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης

1. Η Επιτροπή μπορεί να χορηγεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης όταν οι δραστηριότητες παρασκευής και πώλησης προς εξαγωγή εκτείνονται σε διαφορετικά κράτη μέλη και, ως εκ τούτου, απαιτούνται υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη.

2. Κάθε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με την παράγραφο 1. Η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και προσδιορίζει τα κράτη μέλη που καλύπτονται από την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.

3. Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται σύμφωνα με την παράγραφο 1 υπόκειται στους όρους του άρθρου 10 και διευκρινίζει ότι εφαρμόζεται σε ολόκληρο το έδαφος της Ένωσης.

4. Σε περίπτωση αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, η αρμόδια αρχή στην οποία παραπέμπουν τα άρθρα 1 έως 11, 16 και 17 είναι η Επιτροπή.

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα έκδοσης εκτελεστικών πράξεων για τους εξής σκοπούς:

α) χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·

β) απόρριψη αίτησης για χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·

γ) τροποποίηση ή παύση ισχύος υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18β παράγραφος 2. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης οι οποίοι σχετίζονται με τις επιπτώσεις των προβλημάτων δημόσιας υγείας, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18β παράγραφος 3.»·

β) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 18β:

«Άρθρο 18β

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή (στο εξής: επιτροπή για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης). Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού.».

Άρθρο 24

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

4. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 25

Αξιολόγηση

Η Επιτροπή υποβάλλει, έως την τελευταία ημέρα του τρίτου έτους από τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, σύμφωνα με το άρθρο 7, έκθεση αξιολόγησης στο Συμβούλιο, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 26

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*