2025/2645

30.12.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2645 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Δεκεμβρίου 2025

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]),

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ([2]),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι κρίσεις απαιτούν την εκτέλεση έκτακτων, ταχέων, επαρκών και αναλογικών μέτρων, ικανών να παράσχουν τα μέσα για την αντιμετώπισής τους ή των συνεπειών τους. Προς τον σκοπό αυτόν, η χρήση κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων ή διαδικασιών θα μπορούσε να αποδειχθεί απολύτως αναγκαία. Οι εθελοντικές συμφωνίες χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης συνήθως αρκούν για τη χορήγηση άδειας εκμετάλλευσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα εν λόγω προϊόντα ή διαδικασίες και για να καταστεί δυνατή η προμήθειά τους στην Ένωση. Οι εθελοντικές συμφωνίες είναι η καταλληλότερη, ταχύτερη και αποτελεσματικότερη λύση για να καταστεί δυνατή η χρήση κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων και διαδικασιών και να αυξηθεί η παραγωγή σε περιόδους κρίσεων. Ωστόσο, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η επίτευξη εθελοντικών συμφωνιών ή οι συμφωνίες αυτές να συνεπάγονται ανεπαρκείς όρους, όπως μεγάλες προθεσμίες παράδοσης. Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η οποία αποτελεί χορήγηση άδειας χρήσης εφεύρεσης προστατευόμενης από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου δικαιώματος, δύναται να αποτελέσει λύση έσχατης ανάγκης, σε περίπτωση που οι εθελοντικές συμφωνίες δεν είναι εφικτές ή είναι ανεπαρκείς, ώστε να καταστεί δυνατή η πρόσβαση σε κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα ή διαδικασίες, ιδίως όσον αφορά προϊόντα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση των συνεπειών μιας κρίσης.

(2) Στο πλαίσιο λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με τα προβλεπόμενα σχετικά με μηχανισμό κρίσης ή έκτακτης ανάγκης που προβλέπεται σε νομική πράξη της Ένωσης που απαριθμείται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού («ενωσιακός μηχανισμός κρίσης ή έκτακτης ανάγκης»), η Ένωση θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσφεύγει στη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, σε συμμόρφωση με το πλαίσιο της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου ([3]) («συμφωνία TRIPS»). Η κήρυξη λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης αντιμετωπίζει τα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων, υπηρεσιών και προσώπων σε περιόδους κρίσης και την έλλειψη επαρκούς προμήθειας συναφών με την κρίση προϊόντων και υπηρεσιών. Ως λύση έσχατης ανάγκης, όταν η επαρκής και ταχεία πρόσβαση σε συναφή με την κρίση προϊόντα και διαδικασίες που απαιτούνται για την κατασκευή συναφών με την κρίση προϊόντων, τα οποία καλύπτονται από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, δεν μπορεί να επιτευχθεί με άλλα μέσα, μεταξύ άλλων μέσω της αύξησης των ιδίων κατασκευαστικών ικανοτήτων του κατόχου δικαιώματος ή μέσω εθελοντικής συνεργασίας, η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης **δύναται** να επιτρέπει, προς εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος, τη χρήση προστατευόμενης εφεύρεσης για την κατασκευή και προμήθεια συναφών με την κρίση προϊόντων που απαιτούνται για την αντιμετώπιση συνεχιζόμενης κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό, στο πλαίσιο τέτοιων μηχανισμών κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, 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. Ένα τέτοιο σύστημα θα διασφάλιζε τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας τον εφοδιασμό και την ελεύθερη κυκλοφορία συναφών με την κρίση προϊόντων που υπόκεινται στη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην εσωτερική αγορά.

([1]) ΕΕ C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.

([2]) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Μαρτίου 2024 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 27ης Οκτωβρίου 2025 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα)). Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2025 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

([3]) ΕΕ L 336 της 23.12.1994, σ. 214.

(3) Η δυνατότητα χρήσης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε καταστάσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή σε άλλες εξαιρετικά επείγουσες περιστάσεις προβλέπεται ρητά στη συμφωνία TRIPS. Στο πλαίσιο αυτό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει σύστημα για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης («ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης»). Σύμφωνα με τις διεθνείς υποχρεώσεις που ορίζονται στη συμφωνία TRIPS, αναγκαία προϋπόθεση για τη χρήση της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης είναι να έχουν καταβληθεί προσπάθειες για την εκ των προτέρων λήψη έγκρισης από τον κάτοχο δικαιώματος υπό εύλογους εμπορικούς όρους και προϋποθέσεις και οι προσπάθειες αυτές να έχουν αποδεδειγμένα αποτύχει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Ωστόσο, η προϋπόθεση αυτή θα μπορούσε να αίρεται σε περιπτώσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή αν συντρέχει άλλη περίσταση εξαιρετικά επείγοντος χαρακτήρα ή σε περιπτώσεις που γίνεται χρήση εκ μέρους των κρατικών αρχών για μη εμπορικούς σκοπούς. Η διαδικασία χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα πρέπει να σχεδιαστεί κατά τρόπο που να διασφαλίζει τη συμμετοχή του κατόχου δικαιώματος καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, με σκοπό να καθίσταται δυνατή και να ενθαρρύνεται η σύναψη εθελοντικών συμφωνιών.

(4) Όλα τα κράτη μέλη έχουν εφαρμόσει στις εθνικές τους νομοθεσίες πλαίσια χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Οι εθνικές νομοθεσίες επιτρέπουν συνήθως τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για λόγους δημόσιου συμφέροντος ή σε περίπτωση κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Ωστόσο, υπάρχουν αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τους λόγους, τις προϋποθέσεις και τις διαδικασίες βάσει των οποίων μπορεί να χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Οι αποκλίσεις αυτές έχουν ως αποτέλεσμα ένα κατακερματισμένο, ανεπαρκώς αποτελεσματικό και ασυντόνιστο σύστημα το οποίο εμποδίζει την Ένωση να προσφεύγει αποτελεσματικά στη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε περιπτώσεις που αυτό είναι αναγκαίο για την αντιμετώπιση μιας διασυνοριακής κρίσης ή έκτακτης ανάγκης.

(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. Αυτός ο περιορισμένος εδαφικός χαρακτήρας των εθνικών συστημάτων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης επηρεάζεται από το γεγονός ότι δεν υφίσταται ανάλωση του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας όσον αφορά τα προϊόντα που κατασκευάζονται βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Κατά συνέπεια, τα εν λόγω συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δεν αποτελούν επαρκή λύση για τις διασυνοριακές διαδικασίες κατασκευής και, ως εκ τούτου, δεν υπάρχει λειτουργική εσωτερική αγορά για προϊόντα που κατασκευάζονται βάσει τέτοιων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Η έκδοση πολλαπλών εθνικών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, πέραν του ότι αποτελεί σημαντικό εμπόδιο για τον διασυνοριακό εφοδιασμό εντός της εσωτερικής αγοράς, ενέχει επιπλέον τον κίνδυνο αντιφατικών και μη συνεκτικών αποφάσεων μεταξύ των κρατών μελών. Κατά συνέπεια, προκύπτει ότι το ισχύον σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης είναι ανεπαρκή για την αντιμετώπιση της πραγματικότητας της εσωτερικής αγοράς και των εγγενών διασυνοριακών αλυσίδων εφοδιασμού της. Το εν λόγω ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης εμποδίζει την προσφυγή της Ένωσης σε έναν πρόσθετο μηχανισμό σε περίπτωση κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, όταν μέσα πλην της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένων των εθελοντικών συμφωνιών, δεν θα μπορούσαν να επιτευχθούν εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και να διασφαλίσουν επαρκώς και ταχέως την πρόσβαση σε συναφή με την κρίση προϊόντα ή σε διαδικασίες που απαιτούνται για την κατασκευή των εν λόγω προϊόντων, τα οποία καλύπτονται από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας. Καθώς η Ένωση και τα κράτη μέλη της επιδιώκουν να βελτιώσουν την ανθεκτικότητά τους έναντι κρίσεων. 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 σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών για τη διαχείριση κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης, πέραν των εθνικών συστημάτων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Στο πλαίσιο του ενωσιακού συστήματος χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, η Επιτροπή, αφού λάβει υπόψη τη γνώμη του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου όπως ορίζεται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να έχει την εξουσία να χορηγεί, προς το δημόσιο συμφέρον και ως έκτακτο μέτρο, προσωρινή και μη αποκλειστική υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης με ισχύ σε ολόκληρη την Ένωση η οποία επιτρέπει τη χρήση προστατευόμενης εφεύρεσης με σκοπό τον εφοδιασμό με προϊόντα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσης ή έκτακτης ανάγκης στην Ένωση.

(7) Τα τελευταία χρόνια η Ένωση έχει θεσπίσει διάφορους ενωσιακούς μηχανισμούς κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, με σκοπό τη βελτίωση της ανθεκτικότητάς της όσον αφορά καταστάσεις κρίσης ή έκτακτης ανάγκης που πλήττουν την Ένωση. Οι πρόσφατοι μηχανισμοί περιλαμβάνουν τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), βάσει του οποίου η Επιτροπή μπορεί να αναγνωρίζει καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου ([5]), ο οποίος, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, προβλέπει πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, και τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2747 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]) ο οποίος θεσπίζει πλαίσιο μέτρων που αφορούν μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης της εσωτερικής αγοράς και την ανθεκτικότητα της εσωτερικής αγοράς.

([4]) 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 (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) 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 (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2747 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2024, για τη θέσπιση πλαισίου μέτρων που αφορούν μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης της εσωτερικής αγοράς και την ανθεκτικότητα της εσωτερικής αγοράς και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2679/98 του Συμβουλίου (κανονισμός για κατάσταση έκτακτης ανάγκης της εσωτερικής αγοράς και για την ανθεκτικότητα της εσωτερικής αγοράς) (ΕΕ L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Οι εν λόγω ενωσιακοί μηχανισμοί κρίσης ή έκτακτης ανάγκης προβλέπουν την κήρυξη λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης και αποσκοπούν στην παροχή των μέσων για την αντιμετώπιση καταστάσεων κρίσης ή έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο Ένωσης. Με την παροχή στην Επιτροπή της δυνατότητας να χορηγεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, όταν έχει κηρυχθεί λειτουργία κρίση ή έκτακτη ανάγκη με νομική πράξη της Ένωσης, μπορεί να επιτευχθεί η αναγκαία συνέργεια μεταξύ των σχετικών ενωσιακών μηχανισμών κρίσης ή έκτακτης ανάγκης και ενός συστήματος χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε όλη την Ένωση. Σε μια τέτοια περίπτωση, η διαπίστωση περί ύπαρξης κρίσης ή έκτακτης ανάγκης θα εξαρτάται αποκλειστικά από την εφαρμοστέα νομική πράξη της Ένωσης και τον σχετικό ορισμό της «κρίσης» ή της «έκτακτης ανάγκης» που περιλαμβάνεται σε αυτή. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, οι ενωσιακοί μηχανισμοί κρίσης ή έκτακτης ανάγκης οι οποίοι προβλέπουν μέτρα που χαρακτηρίζονται ως μέτρα έκτακτης ανάγκης ή εξαιρετικά επείγοντα μέτρα σε επίπεδο Ένωσης και μπορούν να ενεργοποιήσουν ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να απαριθμούνται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(9) Προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη αποδοτικότητα της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ως εργαλείου για την αντιμετώπιση κρίσεων ή καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, θα πρέπει η εν λόγω άδεια να διατίθεται για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή υπόδειγμα χρησιμότητας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας. Θα πρέπει επίσης να διατίθεται σε σχέση με δημοσιευμένη αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή δημοσιευμένη αίτηση για υπόδειγμα χρησιμότητας. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να εφαρμόζεται στον ίδιο βαθμό στα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, στα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας και στα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ.

(10) Τα συστήματα υποδειγμάτων χρησιμότητας παρέχουν προστασία για τις τεχνικές εφευρέσεις βάσει κριτηρίων τα οποία, κατά γενικό κανόνα, είναι λιγότερο αυστηρά από εκείνα που ισχύουν για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Στον κάτοχο υποδείγματος χρησιμότητας παρέχεται αποκλειστικό δικαίωμα να εμποδίζει τρίτους, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, να εκμεταλλεύονται εμπορικά την προστατευόμενη εφεύρεση χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου δικαιώματος. Η έννοια του «υποδείγματος χρησιμότητας» διαφέρει από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, ενώ δεν διαθέτουν όλα τα κράτη μέλη σύστημα υποδειγμάτων χρησιμότητας. Γενικά, τα υποδείγματα χρησιμότητας είναι κατάλληλα για την προστασία εφευρέσεων που επιφέρουν μικρές βελτιώσεις ή προσαρμογές σε υφιστάμενα προϊόντα ή που έχουν σύντομο εμπορικό κύκλο ζωής. Ωστόσο, όπως και τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα υποδείγματα χρησιμότητας μπορούν να προστατεύουν εφευρέσεις που θα μπορούσαν να αποδειχθούν αναγκαίες για την αντιμετώπιση μιας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

(11) Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που αφορά δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να καλύπτει και το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, όταν το εν λόγω πιστοποιητικό τίθεται σε ισχύ μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, κατά τη διάρκεια ισχύος της εν λόγω υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, και όταν το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας καλύπτει το συναφές με την κρίση προϊόν. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να διευκρινίζει, κατά περίπτωση, ότι επεκτείνεται και στο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας. Η εν λόγω επέκταση θα επιτρέπει στην ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που αφορά δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να παράγει τα αποτελέσματά της, όταν η εφεύρεση δεν προστατεύεται πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά προστατεύεται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται αυτοτελώς σε συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, όταν η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης χορηγείται μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

(12) Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται σε δημοσιευμένες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας και για ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, καθώς και σε δημοσιευμένες αιτήσεις για υποδείγματα χρησιμότητας. Δεδομένου ότι η διαδικασία χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας μετά τη δημοσίευση αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας ενδέχεται να διαρκέσει χρόνια, η στόχευση αποκλειστικά εφευρέσεων που προστατεύονται από ήδη 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 της 5ης Οκτωβρίου 1973, προβλέπουν την προσωρινή προστασία των αιτούντων δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από τη χρήση των εφευρέσεών τους χωρίς τη συγκατάθεσή τους και την αντίστοιχη δυνατότητα των εν λόγω αιτούντων να χορηγούν άδεια χρήσης των δικαιωμάτων τους που προστατεύονται από την αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Για παρόμοιους λόγους, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης εφαρμόζεται επίσης στις δημοσιευμένες αιτήσεις για υποδείγματα χρησιμότητας. Ο παρών κανονισμός δεν εναρμονίζει τις εθνικές νομοθεσίες που διέπουν την προσωρινή προστασία δημοσιευμένων αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και δημοσιευμένων αιτήσεων για υποδείγματα χρησιμότητας. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που αφορά δημοσιευμένη αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή δημοσιευμένη αίτηση για υπόδειγμα χρησιμότητας διατηρεί τα αποτελέσματά της μετά τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του υποδείγματος χρησιμότητας, η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που αφορά δημοσιευμένη αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή δημοσιευμένη αίτηση για υπόδειγμα χρησιμότητας θα πρέπει να καλύπτει και το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το υπόδειγμα χρησιμότητας μετά τη χορήγησή του, στον βαθμό που το συναφές με την κρίση προϊόν εξακολουθεί να εμπίπτει στο τελικό πεδίο προστασίας των εν λόγω δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

(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/ΕΚ ([7]), 2001/29/ΕΚ ([8]), 2004/48/ΕΚ ([9]), 2009/24/ΕΚ ([10]) και (ΕΕ) 2019/790 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([11]), οι οποίες θεσπίζουν ειδικούς κανόνες και διαδικασίες που δεν θα πρέπει να θίγονται. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ότι ο παρών κανονισμός δεν θίγει την οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([12]). Επιπλέον, τίποτα στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ότι επιβάλλει οποιαδήποτε υποχρέωση αποκάλυψης τεχνογνωσίας, επιχειρηματικών πληροφοριών ή τεχνολογικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί και καλύπτονται από εμπορικό απόρρητο, όπως ορίζεται στην οδηγία (ΕΕ) 2016/943, ή ότι αποκλείει την εθελοντική σύναψη συμφωνιών για το εμπορικό απόρρητο.

(14) Οι ενωσιακοί μηχανισμοί κρίσης ή έκτακτης ανάγκης προβλέπουν εξειδικευμένα μέτρα που αποσκοπούν στη διασφάλιση του εφοδιασμού, στην Ένωση, με προϊόντα κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση κρίσης ή έκτακτης ανάγκης ή των επιπτώσεών τους. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, παραγγελίες με διαβάθμιση προτεραιότητας για συναφή με την κρίση προϊόντα, διαδικασία κοινής προμήθειας, καθώς και τη δυνατότητα της Επιτροπής να ενεργεί ως κεντρική αρχή προμηθειών. Δεδομένου ότι σκοπός του ενωσιακού συστήματος χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης είναι να συμπληρώσει τον σχετικό ενωσιακό μηχανισμό κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, ο εφοδιασμός με συναφή με την κρίση προϊόντα που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και η διανομή τους θα πρέπει να πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των ειδικών μέτρων που προβλέπονται στον εν λόγω ενωσιακό μηχανισμό κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να καθορίζουν τις λεπτομέρειες σχετικά με τον εφοδιασμό με συναφή με την κρίση προϊόντα και τη διανομή τέτοιων προϊόντων. Επιπλέον, η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης δεν θα πρέπει να επιτρέπει την κατασκευή ή τη διάθεση στο εμπόριο προϊόντων που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του σχετικού ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης.

(15) Όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η κανονιστική προστασία των δεδομένων θα μπορούσε να εμποδίσει την αποτελεσματική χρήση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, καθώς παρεμποδίζει την έγκριση γενόσημων φαρμάκων. Η κατάσταση αυτή θα είχε σοβαρές αρνητικές συνέπειες για τις ενωσιακές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης που χορηγούνται για την αντιμετώπιση κρίσης, καθώς θα μπορούσε να επηρεάσει την πρόσβαση σε φάρμακα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης. Για τον λόγο αυτόν, είναι σημαντικό οι σχετικές διατάξεις του ενωσιακού δικαίου για τα φαρμακευτικά προϊόντα να προβλέπουν την αναστολή της αποκλειστικότητας των δεδομένων και της προστασίας της αγοράς, ιδίως όταν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η αναστολή αυτή θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο όσον αφορά τη χορηγηθείσα υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και τον λήπτη της και θα πρέπει να συνάδει προς τους στόχους, το εδαφικό πεδίο εφαρμογής, τη διάρκεια και το αντικείμενο της εν λόγω υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Η αναστολή αυτή σημαίνει ότι η αποκλειστικότητα των δεδομένων και η προστασία της αγοράς δεν επιφέρουν αποτελέσματα έναντι του κατόχου άδειας βάσει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης καθόσον διαρκεί η ισχύς της εν λόγω άδειας. Όταν λήξει ή τερματισθεί η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η αποκλειστικότητα των δεδομένων και η προστασία της αγοράς θα πρέπει να συνεχίζονται. Η αναστολή αυτή δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της αρχικής διάρκειας της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων.

(16) Τα θέματα που αφορούν την ευθύνη για προϊόντα σε σχέση με συναφή με την κρίση προϊόντα που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα πρέπει να διέπονται από το σχετικό ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο, κατά περίπτωση.

([7]) Οδηγία 96/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 1996, σχετικά με τη νομική προστασία των βάσεων δεδομένων (ΕΕ L 77 της 27.3.1996, σ. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, περί προστασίας της τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕ L 157 της 15.6.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) Προκειμένου να διασφαλιστεί η όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συνοχή σχετικά με τους υφιστάμενους μηχανισμούς κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, ο ορισμός του «συναφούς με την κρίση προϊόντος» που παρατίθεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι αρκούντως γενικός, ώστε να καλύπτει προϊόντα που σχετίζονται με διάφορα είδη λειτουργιών κρίσης ή έκτακτης ανάγκης στο πλαίσιο του σχετικού ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης.

(18) Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να χορηγείται μόνο εφόσον πληρούνται ειδικές προϋποθέσεις. Ειδικότερα, δεδομένου ότι το ενωσιακό σύστημα υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης συμπληρώνει τους ενωσιακούς μηχανισμούς κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν έχει κηρυχθεί λειτουργία κρίσης ή έκτακτης ανάγκης που απαριθμείται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Δεύτερον, η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η χρήση προστατευόμενης εφεύρεσης για την προμήθεια συναφών με την κρίση προϊόντων στην Ένωση. Ως τρίτη προϋπόθεση, η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να χορηγείται μόνο ως μέτρο έσχατης ανάγκης, υπό την έννοια ότι θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν μέσα άλλα από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένων των εθελοντικών συμφωνιών για τη χρήση προστατευόμενης εφεύρεσης η οποία αφορά συναφή με την κρίση προϊόντα, δεν θα μπορούσαν να επιτευχθούν εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και δεν θα μπορούσαν να διασφαλίσουν την πρόσβαση στα εν λόγω προϊόντα. Η Επιτροπή θα πρέπει, με την αρωγή και τη συμβουλή του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου, να εξετάζει και να αξιολογεί κατά πόσο η δεύτερη και η τρίτη προϋπόθεση έχουν πληρωθεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό. Τέλος, είναι εξαιρετικά σημαντικό να παρέχεται στον κάτοχο δικαιώματος η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, προκειμένου να διασφαλιστούν τα δικαιώματά του, καθώς και να παρέχεται στο αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο η δυνατότητα να λάβει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες.

(19) Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης επιτρέπει τη χρήση προστατευόμενης εφεύρεσης χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου δικαιώματος. Ως εκ τούτου, η άδεια αυτή θα πρέπει να χορηγείται μόνο κατ' εξαίρεση και υπό προϋποθέσεις που λαμβάνουν υπόψη τα συμφέροντα του κατόχου δικαιώματος. Για τον λόγο αυτόν, θα πρέπει να καθοριστούν σαφώς το πεδίο εφαρμογής, η διάρκεια και η εδαφική κάλυψη της άδειας. Στο πλαίσιο ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, η λειτουργία κρίσης ή έκτακτης ανάγκης κηρύσσεται για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Όταν χορηγείται ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης εντός τέτοιου πλαισίου, η διάρκεια ισχύος της άδειας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάρκεια της κηρυχθείσας λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης πληροί τον στόχο της, καθώς και τους όρους χορήγησής της, η χρήση της προστατευόμενης εφεύρεσης θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε ειδικευμένο πρόσωπο ή οντότητα που έχει την ικανότητα να εκμεταλλεύεται την προστατευόμενη εφεύρεση και, κατά συνέπεια, να κατασκευάζει ή να διαθέτει στην αγορά το συναφές με την κρίση προϊόν και να καταβάλλει εύλογη αμοιβή στον κάτοχο δικαιώματος. Κατά την επιλογή δυνητικών κατόχων άδειας, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη κριτήρια όπως η τιμή των συναφών με την κρίση προϊόντων και η ικανότητα των δυνητικών κατόχων άδειας να προμηθεύουν συναφή με την κρίση προϊόντα που διαθέτουν την ποιότητα που απαιτείται στον σχετικό τομέα και να τα προμηθεύουν σε επαρκείς ποσότητες, εγκαίρως και σύμφωνα με όλες τις βιομηχανικές και υγειονομικές προδιαγραφές. Προς τον σκοπό αυτόν, οι δυνητικοί κάτοχοι άδειας θα πρέπει να παρέχουν κάθε πληροφορία σχετική με τον σκοπό αυτόν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τυχόν αλλαγές στην ικανότητά τους εφοδιασμού που επέρχονται μετά τη χορήγηση της άδειας.

(20) Κατά την εξέταση της χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει, προκειμένου να είναι σε θέση να λάβει τεκμηριωμένη απόφαση, να επικουρείται και να λαμβάνει συμβουλές από συμβουλευτικό όργανο. Οι συζητήσεις σχετικά με το αν υπάρχει ανάγκη για ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης ενδέχεται σε πολλές περιπτώσεις να ξεκινούν ήδη κατά τη διάρκεια των εργασιών συμβουλευτικού οργάνου που συμμετέχει δυνάμει του σχετικού ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Αυτές οι αρχικές συζητήσεις θα πρέπει να παρέχουν στην Επιτροπή πληροφορίες σχετικά με την έλλειψη επαρκούς εφοδιασμού με συναφή με την κρίση προϊόντα και διαθέσιμες δυνατότητες κατασκευής, καθώς και, εφόσον είναι δυνατόν, αρχικές πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και τους ενδιαφερόμενους κατόχους δικαιώματος. Στο πλαίσιο των αρχικών συζητήσεων στο πλαίσιο του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να αξιολογεί κατά πόσον τα ειδικά μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει του σχετικού ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης επαρκούν για την αντιμετώπιση της έλλειψης επαρκούς εφοδιασμού με συναφή με την κρίση προϊόντα. Εάν αυτό δεν συμβαίνει και μια ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης φαίνεται, εκ των προτέρων, αναγκαία, το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να παρέχει στην Επιτροπή σαφέστερη εικόνα του τρόπου με τον οποίο τα προϊόντα που θα κατασκευαστούν ή θα διατεθούν στην αγορά βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα μπορούσαν να παραδίδονται επαρκώς. Οι προκαταρκτικές πληροφορίες που συλλέγονται από το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να βοηθούν την Επιτροπή να αποφασίσει αν θα κινήσει τη διαδικασία για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, καθώς και να καθορίσει το περιεχόμενο της ανακοίνωσης που θα δημοσιευθεί προς τον σκοπό αυτόν.

(21) Ο στόχος της συμμετοχής ενός συμβουλευτικού οργάνου στη διαδικασία χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης είναι η διασφάλιση ολοκληρωμένης, ενδελεχούς και συγκεκριμένης αξιολόγησης της κατάστασης, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών κάθε περίπτωσης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο να διαθέτει προσήκουσα σύνθεση, εμπειρογνωσία και διαδικασίες, ώστε να υποστηρίζει την Επιτροπή κατά τη λήψη της απόφασης για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και για το περιεχόμενο της εν λόγω άδειας. Οι ενωσιακοί μηχανισμοί κρίσης ή έκτακτης ανάγκης περιλαμβάνουν συνήθως τη σύσταση συμβουλευτικού οργάνου που διασφαλίζει τον συντονισμό της δράσης της Επιτροπής και των σχετικών ενωσιακών φορέων και οργανισμών, του Συμβουλίου και των κρατών μελών. Στο πλαίσιο αυτό, οι κανονισμοί (ΕΕ) 2022/2371 και (ΕΕ) 2022/2372 προβλέπουν επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας και Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων, αντίστοιχα, ενώ συστήνεται συμβούλιο έκτακτων αναγκών και ανθεκτικότητας της εσωτερικής αγοράς με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2747. Τα εν λόγω συμβουλευτικά όργανα διαθέτουν την προσήκουσα σύνθεση, εμπειρογνωσία και διαδικασίες για την αντιμετώπιση των κρίσεων και των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης για τις οποίες έχουν συσταθεί. Όταν συζητείται η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στο πλαίσιο ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, η προσφυγή στο συμβουλευτικό όργανο που έχει συσταθεί με τον σχετικό μηχανισμό δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να λαμβάνει προσήκουσες συμβουλές και οδηγεί στην αποφυγή της αλληλεπικάλυψης των συμβουλευτικών οργάνων, που θα είχε ως αποτέλεσμα ασυνέπειες μεταξύ των διαδικασιών. Ωστόσο, λαμβανομένου υπόψη του ειδικού ρόλου του, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο διαθέτει πρόσθετη εμπειρογνωσία στον τομέα των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, ιδίως των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και στη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Τα αρμόδια συμβουλευτικά όργανα θα πρέπει να απαριθμούνται, μαζί με τους αντίστοιχους ενωσιακούς μηχανισμούς κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Σε περίπτωση που ο ενωσιακός μηχανισμός κρίσης ή έκτακτης ανάγκης δεν προβλέπει συμβουλευτικό όργανο, η Επιτροπή θα πρέπει να συστήσει ad hoc συμβουλευτικό όργανο για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης («ad hoc συμβουλευτικό όργανο»). Το ad hoc συμβουλευτικό όργανο που συστήνεται από την Επιτροπή θα πρέπει να απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο κάθε κράτους μέλους και θα πρέπει να περιλαμβάνει έναν εκπρόσωπο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ως παρατηρητή. Ο εσωτερικός κανονισμός του εν λόγω ad hoc συμβουλευτικού οργάνου θα πρέπει να περιλαμβάνει διατάξεις για την αποφυγή πιθανών συγκρούσεων συμφερόντων, προκειμένου να διασφαλιστούν η λογοδοσία και η διαφάνεια.

(22) Ο ρόλος του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου είναι να επικουρεί και να συμβουλεύει την Επιτροπή όταν προκύπτουν συζητήσεις σχετικά με την ανάγκη χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και το περιεχόμενό της. Προς τον σκοπό αυτόν, το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να υποστηρίζει την Επιτροπή στη λήψη των αναγκαίων μέτρων για τον προσδιορισμό των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και των ενδιαφερόμενων κατόχων δικαιώματος. Για να καταστεί δυνατή η ευρύτερη δυνατή διάδοση πληροφοριών σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να επικοινωνεί με τα εθνικά γραφεία διανοητικής ιδιοκτησίας και τις σχετικές επιχειρηματικές και βιομηχανικές ενώσεις, καθώς και με τους σχετικούς διεθνείς οργανισμούς. Το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να εφιστά την προσοχή των εν λόγω οντοτήτων στην ανακοίνωση που δημοσιεύει η Επιτροπή σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η οποία περιέχει τις σχετικές πληροφορίες, και θα πρέπει να ενθαρρύνει την περαιτέρω γνωστοποίηση της εν λόγω ανακοίνωσης με κάθε κατάλληλο μέσο. Δεδομένου ότι ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να χορηγηθεί μόνο σε πρόσωπο ή οντότητα που έχει την ικανότητα, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων, της εμπειρογνωσίας και των αλυσίδων εφοδιασμού, να κατασκευάζει ή να διαθέτει στην αγορά επαρκώς και ταχέως συναφή με την κρίση προϊόντα, το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να επικουρεί την Επιτροπή στον εντοπισμό δυνητικών κατόχων άδειας και στη διαπίστωση του κατά πόσον πληρούν την εν λόγω απαίτηση. Οι κάτοχοι δικαιωμάτων και οι δυνητικοί κάτοχοι άδειας θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να διατυπώνουν τις απόψεις τους στο αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο, το οποίο θα πρέπει να αναλύει τις γραπτές παρατηρήσεις τους και να τους καλεί να συμμετάσχουν στις σχετικές συνεδριάσεις. Οι συνεδριάσεις αυτές θα πρέπει επίσης να χρησιμεύουν ως φόρουμ για τη διερεύνηση της δυνατότητας επίτευξης εθελοντικής συμφωνίας εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος. Η Επιτροπή και το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να ενεργούν ως παράγοντες διευκόλυνσης στο πλαίσιο αυτό. Ενδεχομένως να ήταν επίσης χρήσιμο να καλούνται και άλλοι φορείς να συνεισφέρουν, ιδίως οικονομικοί φορείς στους οικείους τομείς, και άλλες σχετικές οντότητες, όπως εκπρόσωποι της ακαδημαϊκής κοινότητας και της κοινωνίας των πολιτών, κοινωνικοί εταίροι και εκπρόσωποι διεθνών φορέων, όπως το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας ή ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Δεδομένης της σημασίας που έχει η ταχύτητα για τη διαχείριση κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, οι διαβουλεύσεις και οι ανταλλαγές απόψεων με τους διαφόρους παράγοντες θα πρέπει να πραγματοποιούνται γρήγορα και με τα πλέον κατάλληλα για την κατάσταση μέσα. Προκειμένου να λαμβάνονται δεόντως υπόψη όλες οι σχετικές πτυχές του δικαίου διανοητικής ιδιοκτησίας και, ειδικότερα, η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, είναι αναγκαίο να συμμετέχουν πλήρως στις σχετικές συζητήσεις στο πλαίσιο του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου τα εθνικά γραφεία διανοητικής ιδιοκτησίας και άλλες εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να ορίζει τους πλέον κατάλληλους εκπροσώπους προς τον σκοπό αυτόν. Δεδομένης της εμπειρογνωσίας του, το συμβουλευτικό όργανο που έχει συσταθεί στο πλαίσιο του σχετικού ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης είναι η πλέον αρμόδια οντότητα για τη συλλογή και την ανάλυση των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με την κρίση από τα κράτη μέλη και από άλλους σχετικούς φορείς σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο. Η ανάλυση των εν λόγω πληροφοριών θα πρέπει να παρέχει στην Επιτροπή σαφέστερη εικόνα της κατάστασης, των χαρακτηριστικών της και του τρόπου με τον οποίο θα μπορούσε να εξελιχθεί, προκειμένου να προσαρμόσει τη δυνητική ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στις τρέχουσες και τις μελλοντικές ανάγκες. Δεδομένου ότι οι κρίσεις και οι καταστάσεις έκτακτης ανάγκης σπάνια περιορίζονται εντός των συνόρων, το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να συμμετέχει σε διασυνοριακή συνεργασία και συνεργασία με άλλους συναφείς με την κρίση φορείς σε ενωσιακό, εθνικό και διεθνές επίπεδο. Τέλος, το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να επικουρεί την Επιτροπή στη λήψη απόφασης σχετικά με την τροποποίηση ή τον τερματισμό χορηγηθείσας ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για τους λόγους που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(23) Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να χορηγείται μόνο στο πλαίσιο ενωσιακής λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, οι συζητήσεις εντός του συμβουλευτικού οργάνου που έχει συσταθεί στο πλαίσιο του σχετικού ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης θα μπορούσαν να αποκαλύψουν ότι η έλλειψη επαρκούς εφοδιασμού με συναφή με την κρίση προϊόντα είναι αποτέλεσμα δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας ή της άσκησής τους. Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να κινήσει τη διαδικασία για χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Για λόγους ταχείας διεκπεραίωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να κινεί τη διαδικασία δημοσιεύοντας ανακοίνωση στον ιστότοπό της. Θα πρέπει επίσης να δημοσιεύει την εν λόγω ανακοίνωση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

(24) Η δημοσίευση της ανακοίνωσης σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας θα πρέπει να χρησιμεύει για την ενημέρωση του κοινού ότι βρίσκονται σε εξέλιξη συζητήσεις σχετικά με την πιθανή χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Προς τον σκοπό αυτόν, η ανακοίνωση θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα συναφή με την κρίση προϊόντα για τα οποία θεωρείται ότι υπάρχει έλλειψη επαρκούς εφοδιασμού, καθώς και σχετικά με τα συναφή δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και τους κατόχους δικαιώματος, εφόσον υπάρχουν. Το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να επικουρεί την Επιτροπή στη συλλογή των εν λόγω πληροφοριών. Η ανακοίνωση θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει πρόσκληση προς τους κατόχους δικαιώματος, τους δυνητικούς κατόχους άδειας και άλλα ενδιαφερόμενα πρόσωπα να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους στην Επιτροπή και στο αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο, μεταξύ άλλων σχετικά με το κατά πόσον θα μπορούσαν να συναφθούν εθελοντικές συμφωνίες χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Η εν λόγω ανακοίνωση θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο και τα στοιχεία επικοινωνίας για την υποβολή των παρατηρήσεων. Οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η διαδικασία είναι συμπεριληπτική και ότι όλες οι σχετικές πληροφορίες περιέρχονται στο αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο.

(25) Μετά τη δημοσίευση της ανακοίνωσης σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας, η Επιτροπή θα πρέπει να ζητεί από το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο να τη γνωστοποιήσει περαιτέρω μέσω των κατάλληλων διαύλων και να παρέχει γνώμη σχετικά με την ανάγκη για ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και με το περιεχόμενό της. Η Επιτροπή θα πρέπει να τάσσει προθεσμία για την υποβολή της γνώμης. Η προθεσμία αυτή θα πρέπει να είναι εύλογη και κατάλληλη, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της υπόθεσης και του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης.

(26) Οι εργασίες που εκτελούνται βάσει του παρόντος κανονισμού από το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο για τους σκοπούς της παροχής συμβουλών και συνδρομής στην Επιτροπή θα πρέπει να καταλήγουν σε γνώμη, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της ανάγκης για ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και του περιεχομένου της. Η γνώμη αυτή δεν θα πρέπει να είναι δεσμευτική. Η αξιολόγηση που περιλαμβάνεται στη γνώμη του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου θα πρέπει να παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να εξετάζει τα επιμέρους χαρακτηριστικά της υπόθεσης και να καθορίζει, βάσει αυτής, τους όρους της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένης της επαρκούς αμοιβής που πρέπει να καταβάλει ο κάτοχος άδειας στον κάτοχο δικαιώματος. Η εν λόγω γνώμη θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει παράρτημα με επεξηγήσεις, επιχειρήματα, πραγματικά στοιχεία και τα πορίσματα της διενεργηθείσας ανάλυσης, τα οποία λήφθηκαν υπόψη για τη διαμόρφωση της αξιολόγησης που περιλαμβάνεται στη γνώμη. Η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών είναι υψίστης σημασίας και θα πρέπει να διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, μεταξύ άλλων όταν αποφασίζεται εάν και με ποιον τρόπο οι πληροφορίες θα πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνώμη και στο παράρτημά της.

(27) Αφού λάβει τη γνώμη του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογεί αν θα συνεχίσει τη διαδικασία χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Σε περίπτωση που η Επιτροπή, αφού λάβει υπόψη τη γνώμη του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου, θεωρεί ότι η συνέχιση της διαδικασίας είναι δικαιολογημένη, θα πρέπει να ενημερώνει, μόλις αυτό καταστεί εύλογα εφικτό, κάθε κάτοχο δικαιώματος του οποίου τα συμφέροντα θα μπορούσαν να θιγούν από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, καθώς και τους δυνητικούς κατόχους άδειας. Η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώνει τον κάτοχο δικαιώματος και τους δυνητικούς κατόχους άδειας σχετικά με το προβλεπόμενο περιεχόμενο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και να παρέχει σύνοψη της γνώμης του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου. Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει να καλεί τον κάτοχο δικαιώματος και τους δυνητικούς κατόχους άδειας να υποβάλουν παρατηρήσεις εντός συγκεκριμένης προθεσμίας, μεταξύ άλλων σχετικά με το αν έχουν συναφθεί εθελοντικές συμφωνίες χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης.

(28) Ο ενδιαφερόμενος κάτοχος δικαιώματος θα πρέπει να είναι σε θέση να υποβάλει παρατηρήσεις καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Η συμμετοχή του κατόχου δικαιώματος θα πρέπει να διασφαλίζεται σε κάθε σχετικό στάδιο της διαδικασίας, από την έναρξη, με τη δημοσίευση της ανακοίνωσης, έως τα τελικά στάδια της διαδικασίας, μεταξύ άλλων μετά την έκδοση της γνώμης του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου. Επιπλέον, θα πρέπει να είναι δυνατή η σύναψη εθελοντικών συμφωνιών χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να διασφαλίζουν την προστασία των δικαιωμάτων και των συμφερόντων του κατόχου δικαιώματος και να καθιστούν δυνατή τη διερεύνηση τρόπων για την εξεύρεση εθελοντικών λύσεων που θα αντιμετωπίζουν επαρκώς και τάχιστα την έλλειψη επαρκούς εφοδιασμού με συναφή με την κρίση προϊόντα στην Ένωση. Ο κάτοχος δικαιώματος θα πρέπει να εμπλέκεται στη διαδικασία κατά τρόπο που ο κάτοχος δικαιώματος να μπορεί να ασκήσει το δικαίωμα ακρόασης πριν από τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και να μπορεί να επιτευχθεί εθελοντική λύση ανά πάσα στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, καθιστώντας έτσι περιττή τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να τερματίζει τη διαδικασία χωρίς να χορηγεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, όταν προκύπτει ότι η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης δεν είναι πλέον αναγκαία. Για λόγους διαφάνειας, θα πρέπει να δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ανακοίνωση στην οποία θα δηλώνεται η λήξη της διαδικασίας.

(29) Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει την ύπαρξη ενός ασφαλούς περιβάλλοντος για την κοινοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών και να λαμβάνει μέτρα για τη διαφύλαξη της εμπιστευτικότητας των εγγράφων που προσκομίζονται από τους κατόχους δικαιώματος και άλλους σχετικούς φορείς στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

(30) Στην εκτελεστική πράξη με την οποία χορηγείται ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίζει τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και, κατά περίπτωση, τις δημοσιευμένες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καθώς και τα υποδείγματα χρησιμότητας και, κατά περίπτωση, τις δημοσιευμένες αιτήσεις για υποδείγματα χρησιμότητας, και τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας που σχετίζονται με τα συναφή με την κρίση προϊόντα. Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να προσδιορίζει τους κατόχους δικαιώματος των εν λόγω δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως, παρά τις προσπάθειες που καταβάλλουν η Επιτροπή και το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο, ότι περαιτέρω δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που καλύπτουν το συναφές με την κρίση προϊόν το οποίο αναφέρεται σε ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης με τη μη αποκλειστική ονομασία του ή τον κωδικό της Συνδυασμένης Ονοματολογίας (ΣΟ) προσδιορίζονται μόνο μετά τη χορήγηση της άδειας και συνεπώς δεν απαριθμούνται σε αυτήν. Δεδομένου ότι η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να διασφαλίζει τον επαρκή και ταχύ εφοδιασμό με συναφή με την κρίση προϊόντα, η Επιτροπή θα πρέπει στην περίπτωση αυτή να τροποποιεί την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης μέσω εκτελεστικής πράξης, ώστε να επικαιροποιείται ο κατάλογος δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και κατόχων δικαιώματος. Για να διασφαλιστεί ισορροπία μεταξύ της διαφύλαξης του δημόσιου συμφέροντος και των δικαιωμάτων και συμφερόντων των κατόχων δικαιωμάτων, η εν λόγω τροποποίηση θα πρέπει, κατά περίπτωση, να έχει αναδρομική ισχύ. Αυτή η αναδρομική ισχύς δεν θα πρέπει να εμποδίζει τους κατόχους δικαιωμάτων να υποβάλλουν παρατηρήσεις σχετικά με τη δυνατότητα επίτευξης εθελοντικής συμφωνίας χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης με τους κατόχους άδειας και σχετικά με το ύψος της επαρκούς αμοιβής. Θα πρέπει να αποτρέπει καταστάσεις, όπως ανακλήσεις από την αγορά ή η καταστροφή συναφών με την κρίση προϊόντων λόγω ελλιπούς καταλόγου δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και κατόχων δικαιώματος, όταν τέτοια μέτρα θα έθεταν σε κίνδυνο τον εφοδιασμό με συναφή με την κρίση προϊόντα εντός της Ένωσης. Η τροποποιημένη ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει επίσης να προσδιορίζει τυχόν αναγκαίες διασφαλίσεις και την επαρκή αμοιβή που θα πρέπει να καταβληθεί σε κάθε προσφάτως προσδιορισθέντα κάτοχο δικαιώματος. Σύμφωνα με το άρθρο 297 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), η Επιτροπή θα πρέπει να αποστέλλει κοινοποίηση στους αποδέκτες της εκτελεστικής πράξης για τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, καθώς και της εκτελεστικής πράξης για την τροποποίηση ή τον τερματισμό της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

(31) Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό του συναφούς με την κρίση προϊόντος για το οποίο χορηγείται, μεταξύ δε άλλων λεπτομέρειες σχετικά με την περιγραφή, την ονομασία ή το εμπορικό σήμα του συναφούς με την κρίση προϊόντος, κατά περίπτωση, την κοινόχρηστη ονομασία του συναφούς με την κρίση προϊόντος ή τον κωδικό ΣΟ υπό τον οποίο ταξινομείται το συναφές με την κρίση προϊόν, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 ([13]), και στοιχεία του κατόχου άδειας και, κατά περίπτωση, του κατασκευαστή, στους οποίους χορηγείται η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένων του ονόματος, της εμπορικής επωνυμίας ή του καταχωρισμένου εμπορικού σήματός τους, των στοιχείων επικοινωνίας τους, του μοναδικού αναγνωριστικού αριθμού τους στο κράτος μέλος ή την τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένοι και, εφόσον υπάρχει, του οικείου αριθμού καταχώρισης και αναγνώρισης οικονομικών φορέων (EORI). Όπου απαιτείται από το ενωσιακό δίκαιο, θα πρέπει να περιλαμβάνονται και άλλες πληροφορίες που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό του συναφούς με την κρίση προϊόντος, όπως ο τύπος του, τα στοιχεία αναφοράς του, το μοντέλο του, ο αριθμός παρτίδας ή σειράς του ή ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός του διαβατηρίου προϊόντος του.

(32) Ο κάτοχος άδειας θα πρέπει να καταβάλλει επαρκή αμοιβή στον κάτοχο δικαιώματος. Το ποσό της επαρκούς αμοιβής θα πρέπει να καθορίζεται από την Επιτροπή λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της εκάστοτε περίπτωσης, με βάση την οικονομική αξία της εκμετάλλευσης που εγκρίνεται βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Για την αξιολόγηση της εν λόγω οικονομικής αξίας, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα αναμενόμενα συνολικά ακαθάριστα έσοδα που θα προκύψουν για τον κάτοχο άδειας μέσω των σχετικών δραστηριοτήτων στο πλαίσιο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, το υποθετικό ποσό που ευλόγως θα ζητούσε ένας κάτοχος δικαιώματος και το οποίο ευλόγως θα κατέβαλε ένας συνετός κάτοχος άδειας βάσει εθελοντικής συμφωνίας, καθώς και κάθε δημόσια χρηματοδότηση που έλαβε ο κάτοχος δικαιώματος για την ανάπτυξη της εφεύρεσης. Το ύψος της επαρκούς αμοιβής θα πρέπει να καθορίζεται λαμβανομένου επίσης υπόψη του βαθμού απόσβεσης των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης από τον κάτοχο δικαιώματος. Το ποσό αυτό θα πρέπει να διασφαλίζει προσήκουσα αμοιβή στις περιπτώσεις στις οποίες το κόστος ανάπτυξης δεν έχει αποσβεσθεί επαρκώς. Ανάλογα με τις περιστάσεις της υπόθεσης και όπου είναι συναφές, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να μπορεί να λαμβάνει υπόψη ανθρωπιστικούς λόγους που σχετίζονται με τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις του κατόχου δικαιώματος και την αξιολόγηση του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου όσον αφορά το ύψος της επαρκούς αμοιβής, λαμβάνοντας υπόψη γενικές πρακτικές και τυχόν υφιστάμενα προηγούμενα στον σχετικό τομέα. Στην περίπτωση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης που χορηγείται σε σχέση με δημοσιευμένη αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας η οποία τελικά δεν οδήγησε στη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεν θα συντρέχουν οι λόγοι για τους οποίους ο αιτών το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να αμειφθεί για το αντικείμενο της αίτησης. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κάτοχος δικαιώματος θα πρέπει να καλείται να επιστρέψει την αμοιβή που έλαβε βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Ο ίδιος κανόνας θα πρέπει να εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών στις περιπτώσεις δημοσιευμένων αιτήσεων για υποδείγματα χρησιμότητας.

([13]) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο (ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) Είναι επιτακτική ανάγκη τα συναφή με την κρίση προϊόντα που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης να διατίθενται μόνο εντός της εσωτερικής αγοράς. 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. Σύμφωνα με την οδηγία 2004/48/ΕΚ, ο κάτοχος δικαιώματος θα πρέπει να μπορεί να αμφισβητεί ως προσβολές των δικαιωμάτων του διανοητικής ιδιοκτησίας τυχόν δράσεις του κατόχου άδειας και χρήσεις των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας που καλύπτονται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και οι οποίες δεν συνάδουν με τους όρους της άδειας εκμετάλλευσης. Προκειμένου να διευκολυνθεί η παρακολούθηση της διανομής των συναφών με την κρίση προϊόντων που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων από τις τελωνειακές αρχές, ο κάτοχος άδειας στο πλαίσιο ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα εν λόγω προϊόντα έχουν ειδικά χαρακτηριστικά που τα καθιστούν ευχερώς αναγνωρίσιμα και διακριτά από τα προϊόντα που κατασκευάζουν ή διαθέτουν στην αγορά ο κάτοχος δικαιώματος ή οι άλλοι κάτοχοι άδειας. Επιπρόσθετα, ο κάτοχος άδειας στο πλαίσιο ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα πρέπει να τηρεί τακτικά αρχεία των ποσοτήτων των συναφών με την κρίση προϊόντων που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Τα εν λόγω αρχεία θα πρέπει να καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των ποσοτήτων συναφών με την κρίση προϊόντων που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο κατ' αυτόν τον τρόπο κατά τη διάρκεια δεδομένης χρονικής περιόδου.

(34) Η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να εξετάζει, στο πλαίσιο της εσωτερικής της οργάνωσης, την ανάθεση δράσεων που αφορούν τη συνεργασία στον τομέα της επιβολής, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, στην Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF), η οποία διαθέτει σχετική εμπειρογνωσία στον οικείο τομέα. Αυτές οι εσωτερικές αποφάσεις δεν θα πρέπει να επηρεάζουν τη συνέχιση της άσκησης των εξουσιών που ανατίθενται στην Επιτροπή ή στην OLAF από άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97 του Συμβουλίου ([14]).

(35) Ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στο πλαίσιο ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να χορηγείται για τον εφοδιασμό μόνο της εσωτερικής αγοράς με συναφή με την κρίση προϊόντα. Ως εκ τούτου, με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([15]), θα πρέπει να απαγορεύεται η εξαγωγή προϊόντων που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

(36) Οι τελωνειακές αρχές θα πρέπει να διασφαλίζουν, μέσω της εφαρμογής προσέγγισης ανάλυσης κινδύνου, ότι τα συναφή με την κρίση προϊόντα που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν εξάγονται. Για τον προσδιορισμό των προϊόντων αυτών, κύρια πηγή πληροφοριών για την εν λόγω ανάλυση 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 από την Επιτροπή στο ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης τελωνειακών κινδύνων που αναφέρεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/2447 της Επιτροπής ([16]). Όταν οι τελωνειακές αρχές εντοπίζουν προϊόν για το οποίο υπάρχουν υπόνοιες μη συμμόρφωσης 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 ενημερώνει σχετικά τον κάτοχο δικαιώματος και, κατά περίπτωση, τον κάτοχο άδειας. 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 θα πρέπει να μπορεί να ζητεί τη γνώμη του σχετικού κατόχου δικαιώματος. 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.

(37) Σύμφωνα με τη ΣΛΕΕ και ιδίως το άρθρο 263, η ισχύς των εκτελεστικών πράξεων για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και η εκεί προβλεπόμενη επαρκής αμοιβή, καθώς και η ισχύς οποιωνδήποτε άλλων εκτελεστικών πράξεων που αφορούν την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, υπόκεινται σε δικαστικό έλεγχο από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Δικαστήριο»).

([14]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 515/97 του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 1997, περί της αμοιβαίας συνδρομής μεταξύ των διοικητικών αρχών των κρατών μελών και της συνεργασίας των αρχών αυτών με την Επιτροπή με σκοπό τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής των τελωνειακών και γεωργικών ρυθμίσεων (ΕΕ L 82 της 22.3.1997, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, και μετά τη χορήγηση αυτής, ο κάτοχος δικαιώματος και ο κάτοχος άδειας θα πρέπει να αποφεύγουν κάθε ενέργεια ή παράλειψη που θα μπορούσε να υπονομεύσει την ενωσιακή διαδικασία χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Κατά περίπτωση, ο κάτοχος δικαιώματος και ο κάτοχος άδειας θα πρέπει επίσης να παρέχουν στην Επιτροπή και στο αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο πληροφορίες σχετικά με τα γνωστά δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων τρίτων μερών, που καλύπτουν τα συναφή με την κρίση προϊόντα. Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται όσον αφορά την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και τη διαδικασία χορήγησής της θα πρέπει να περιλαμβάνουν, ιδίως, πληροφορίες σχετικά με τις αλλαγές στο καθεστώς των συναφών δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, τυχόν εκκρεμείς αγωγές περί προσβολής ή ακυρότητας σε σχέση με αυτά, καθώς και τις σχετικές εθελοντικές συμφωνίες χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης. Κατόπιν αιτήματος του κατόχου δικαιώματος ή του κατόχου άδειας, ή ιδία πρωτοβουλία, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να οργανώνει συναντήσεις ή άλλες ανταλλαγές απόψεων μεταξύ του κατόχου δικαιώματος και του κατόχου άδειας για θέματα που σχετίζονται με την εκπλήρωση του σκοπού της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να έχει τη δυνατότητα να ανταλλάσσει συναφείς με την κρίση πληροφορίες με τον κάτοχο δικαιώματος και τον κάτοχο άδειας, συμπεριλαμβανομένων νέων πληροφοριών σχετικά με τις διαθέσιμες δυνατότητες κατασκευής συναφών με την κρίση προϊόντων στην Ένωση. Οι πληροφορίες που κοινοποιούνται κατά τη διάρκεια των εν λόγω συναντήσεων ή ανταλλαγών θα πρέπει να αντιμετωπίζονται εμπιστευτικά.

(39) Για την κατάλληλη αντιμετώπιση καταστάσεων κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει την εξουσία να επανεξετάζει τους όρους της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και να τους προσαρμόζει στις νέες συνθήκες. Εφόσον απαιτείται, ο κατάλογος των δικαιωμάτων και των κατόχων δικαιώματος που καλύπτονται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να επικαιροποιείται, με αναδρομική ισχύ κατά περίπτωση. Όταν μια δημοσιευμένη αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή δημοσιευμένη αίτηση για υπόδειγμα χρησιμότητας περιλαμβάνεται στο περιεχόμενο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, αλλά η εν λόγω αίτηση δεν οδηγήσει στη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή σε υπόδειγμα χρησιμότητας, ή όταν το πεδίο προστασίας του χορηγηθέντος βάσει της εν λόγω αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή υποδείγματος χρησιμότητας δεν καλύπτει πλέον το συναφές με την κρίση προϊόν, ο κατάλογος των δικαιωμάτων και των κατόχων δικαιώματος θα πρέπει να επικαιροποιείται αναλόγως, χωρίς αναδρομική ισχύ. Επιπλέον, ο εν λόγω κατάλογος θα πρέπει να τροποποιείται χωρίς αναδρομική ισχύ σε περίπτωση μεταβίβασης ή ανάκλησης δικαιώματος που καλύπτεται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Εάν οι περιστάσεις που είχαν ως αποτέλεσμα τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης εκλείψουν και είναι απίθανο να επαναληφθούν, η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να τερματιστεί. Η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώνει τον κάτοχο δικαιώματος και τον κάτοχο άδειας για τον τερματισμό της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, καθώς και για τη λήξη της, σε περίπτωση που έχει λήξει η σχετική λειτουργία κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Ο κάτοχος δικαιώματος και ο κάτοχος άδειας θα πρέπει να ενημερώνονται επαρκώς εγκαίρως, ώστε να καθίσταται δυνατή η ομαλή ολοκλήρωση των δραστηριοτήτων που αφορούν συναφή με την κρίση προϊόντα που καλύπτονται από ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Ωστόσο, η εν λόγω εκ των προτέρων ενημέρωση δεν θα πρέπει να απαιτείται σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα όταν η άδεια τερματίζεται λόγω μη συμμόρφωσης με υποχρέωση του κατόχου άδειας που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την τροποποίηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει να διαβουλεύεται με το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο και να λαμβάνει δεόντως υπόψη τα δικαιώματα και τα συμφέροντα του κατόχου δικαιώματος και του κατόχου άδειας.

(40) Εκτός από τη δυνατότητα τερματισμού της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει την εξουσία να επιβάλλει πρόστιμα και περιοδικές χρηματικές ποινές στον κάτοχο άδειας, προκειμένου να επιβάλει την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του κατόχου άδειας Οι οποίες ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει να είναι δυνατή η σωρευτική επιβολή προστίμων και περιοδικών χρηματικών ποινών. Σκοπός των προστίμων και των περιοδικών χρηματικών ποινών είναι η διασφάλιση των δικαιωμάτων και των συμφερόντων του κατόχου δικαιώματος και η διασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Τα πρόστιμα και οι περιοδικές χρηματικές ποινές που επιβάλλονται θα πρέπει να έχουν αποτελεσματικό και αποτρεπτικό χαρακτήρα. Θα πρέπει επίσης να υπόκεινται στις γενικές αρχές της αναλογικότητας και του ne bis in idem.

(41) Θα πρέπει να καθοριστούν κατάλληλα επίπεδα προστίμων για τη μη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, και περιοδικών χρηματικών ποινών για τον τερματισμό της μη συμμόρφωσης με τις εν λόγω υποχρεώσεις, λαμβανομένων υπόψη τυχόν επιβαρυντικών ή ελαφρυντικών παραγόντων. Θα πρέπει να ισχύουν προθεσμίες παραγραφής για την επιβολή προστίμων και περιοδικών χρηματικών ποινών, καθώς και για την εκτέλεσή τους. Σύμφωνα με το άρθρο 297 ΣΛΕΕ, η Επιτροπή θα πρέπει να κοινοποιεί στους αποδέκτες την απόφασή της σχετικά με τα πρόστιμα ή τις περιοδικές χρηματικές ποινές. Σύμφωνα με το άρθρο 261 ΣΛΕΕ, το Δικαστήριο θα πρέπει να διαθέτει πλήρη δικαιοδοσία όσον αφορά όλες τις αποφάσεις της Επιτροπής με τις οποίες επιβάλλονται πρόστιμα ή περιοδικές χρηματικές ποινές.

(42) Όταν έχει χορηγηθεί εθνική υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης με σκοπό την αντιμετώπιση κρίσης ή έκτακτης ανάγκης σε εθνικό επίπεδο, η οποία από τη φύση της αντιστοιχεί σε κρίση ή κατάσταση έκτακτης ανάγκης που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής ενός ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος θα πρέπει να ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με τη χορήγηση της άδειας και τους όρους που τη συνοδεύουν. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχουν στην Επιτροπή τη δυνατότητα να σχηματίσει μια συνολική εικόνα των εθνικών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που χορηγούνται από τα κράτη μέλη και να τις λάβει υπόψη κατά την εξέταση της ανάγκης χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, ιδίως δε κατά τον καθορισμό των όρων που συνοδεύουν μια ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Δεδομένων των διαφορών μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις αρχές που είναι αρμόδιες για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε εθνικό επίπεδο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξακολουθήσουν να θεσπίζουν κατάλληλες διαδικασίες βάσει της εθνικής τους νομοθεσίας, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι σχετικές πληροφορίες παρέχονται στην Επιτροπή αμελλητί. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική συνεργασία, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για την παροχή πληροφοριών που αφορούν τις εθνικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης οι οποίες χορηγούνται με σκοπό την αντιμετώπιση κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει κατάλογο των εν λόγω εθνικών αρχών και να τον δημοσιεύσει στον ιστότοπό της.

(43) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες όσον αφορά τη χορήγηση, την τροποποίηση ή τον τερματισμό ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, τη θέσπιση του εσωτερικού κανονισμού του ad hoc συμβουλευτικού οργάνου και τον καθορισμό των χαρακτηριστικών που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των συναφών με την κρίση προϊόντων που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο 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 ([17]). Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων για τη χορήγηση, την τροποποίηση ή τον τερματισμό ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και τη θέσπιση του εσωτερικού κανονισμού του ad hoc συμβουλευτικού οργάνου και των εκτελεστικών πράξεων για τον καθορισμό των χαρακτηριστικών που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των συναφών με την κρίση προϊόντων που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Η επιλογή της διαδικασίας εξέτασης για την έκδοση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αποφάσεις σχετικά με ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης ενδέχεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στο θεμελιώδες δικαίωμα της διανοητικής ιδιοκτησίας.

(44) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής όταν, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν τη χορήγηση, την τροποποίηση ή τον τερματισμό ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης. Όσον αφορά τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, οι λόγοι αυτοί θα πρέπει να σχετίζονται με τη φύση και τη σοβαρότητα της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης και με την επαρκώς τεκμηριωμένη διαπίστωση ότι ο δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί εθελοντική συμφωνία ώστε να διασφαλιστεί ο επαρκής εφοδιασμός στην Ένωση με συναφή με την κρίση προϊόντα. Τούτο θα πρέπει να περιλαμβάνει περιπτώσεις στις οποίες ο κάτοχος δικαιώματος αναφέρει ρητά ότι δεν μπορεί να διασφαλίσει τον εν λόγω εφοδιασμό και είναι απρόθυμος να διαπραγματευτεί εθελοντικές συμφωνίες. Οι ίδιοι κανόνες θα πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση τροποποίησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης με σκοπό την προσθήκη περαιτέρω κατόχων δικαιώματος. Σε περίπτωση τερματισμού ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, οι λόγοι αυτοί θα πρέπει να σχετίζονται με την επαρκώς τεκμηριωμένη διαπίστωση ότι ο κάτοχος άδειας αδυνατεί να αξιοποιήσει την προστατευόμενη εφεύρεση κατά τρόπο που να του επιτρέπει να ασκεί σχετικές δραστηριότητες που αφορούν τα συναφή με την κρίση προϊόντα, μεταξύ άλλων όταν ο κάτοχος άδειας αναφέρει δηλώνει ρητώς κάτι τέτοιο. Όταν αποφασίζει αν θα εκδώσει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις προκαταρκτικές πληροφορίες που έχουν συλλεγεί από το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο και τις προκαταρκτικές ανταλλαγές απόψεων στο πλαίσιο του εν λόγω οργάνου.

([17]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) Η δυνατότητα χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης δεν θα πρέπει να παρέχεται μόνο όσον αφορά την εσωτερική αγορά. Θα πρέπει επίσης να είναι δυνατόν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να χορηγείται ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για τους σκοπούς των εξαγωγών σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας, ζήτημα που ρυθμίζεται ήδη από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006, η χορήγηση τέτοιων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης αποφασίζεται και διενεργείται σε εθνικό επίπεδο από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οποίες ενεργούν κατόπιν αντίστοιχης αίτησης προσώπου το οποίο προτίθεται να παρασκευάσει και να πωλήσει φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για εξαγωγή σε επιλέξιμες τρίτες χώρες. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 επιτρέπει μόνο τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που καλύπτουν την κατασκευή προϊόντων σε διάφορα κράτη μέλη μέσω εθνικών διαδικασιών. Στο πλαίσιο διασυνοριακής διαδικασίας κατασκευής, θα απαιτούταν η χορήγηση εθνικών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε επαχθή και χρονοβόρα διαδικασία, καθώς θα απαιτούσε δρομολόγηση διαφόρων εθνικών διαδικασιών με ενδεχομένως διαφορετικό πεδίο εφαρμογής και διαφορετικές προϋποθέσεις. Προκειμένου να επιτευχθούν οι ίδιες συνέργειες και η ίδια αποτελεσματική διαδικασία όπως προβλέπει ο παρών κανονισμός για τους ενωσιακούς μηχανισμούς κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, θα πρέπει να διατίθεται επίσης ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Μια τέτοια δυνατότητα θα διευκόλυνε την κατασκευή του συναφούς προϊόντος σε διάφορα κράτη μέλη και θα παρείχε μια λύση σε επίπεδο Ένωσης, αποφεύγοντας έτσι μια κατάσταση όπου θα απαιτούνταν υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, προκειμένου ο κάτοχος άδειας να είναι σε θέση να κατασκευάζει και να πωλεί για εξαγωγή το συναφές προϊόν όπως έχει προγραμματιστεί. Κάθε πρόσωπο που προτίθεται να υποβάλει αίτηση για χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητήσει, με μία μόνο αίτηση, υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης βάσει του εν λόγω κανονισμού η οποία θα ισχύει σε ολόκληρη την Ένωση, εφόσον το εν λόγω πρόσωπο, εάν βασιζόταν στα εθνικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης των κρατών μελών, θα έπρεπε να υποβάλει αιτήσεις για αρκετές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, προκειμένου να ασκήσει τις προβλεπόμενες δραστηριότητές του κατασκευής και πώλησης για εξαγωγή. Προς τον σκοπό αυτόν, ο αιτών θα πρέπει να προσδιορίζει τα κράτη μέλη στα οποία θα ασκούνται οι προβλεπόμενες δραστηριότητες κατασκευής και πώλησης για εξαγωγή του προϊόντος που θα καλύπτεται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(46) Την 1η Φεβρουαρίου 2020, το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας («Ηνωμένο Βασίλειο») αποχώρησε από την Ένωση. Η συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας ([18]) («συμφωνία αποχώρησης») συνήφθη μεταξύ της Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, αφενός, και του Ηνωμένου Βασιλείου, αφετέρου. Εγκρίθηκε με την απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου ([19]) στις 30 Ιανουαρίου 2020 και τέθηκε σε ισχύ την 1η Φεβρουαρίου 2020. Η συμφωνία αποχώρησης προέβλεπε μεταβατική περίοδο που έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Με τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, το δίκαιο της Ένωσης έπαυσε να εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενώ τέθηκε σε εφαρμογή το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία («Πλαίσιο του Ουίνδσορ»), το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συμφωνίας αποχώρησης. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πλαισίου του Ουίνδσορ και το παράρτημα 2 σημείο 7 του Πλαισίου του Ουίνδσορ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006, καθώς και οι νομικές πράξεις της Ένωσης για την εφαρμογή, την τροποποίηση ή την αντικατάσταση της εν λόγω νομικής πράξης, εφαρμόζονται στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία. Δεδομένου ότι οι τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 θα εφαρμόζονται ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με το Πλαίσιο του Ουίνδσορ και ότι οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου θα πρέπει να συνεχίσουν να ασκούν την αρμοδιότητά τους για την έκδοση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι η διαδικασία για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού δεν θα πρέπει να έχουν εφαρμογή ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο ή εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία. Ωστόσο, το Ηνωμένο Βασίλειο θα πρέπει να διασφαλίζει, όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, ότι τα προϊόντα που κατασκευάζονται βάσει της εν λόγω άδειας εκμετάλλευσης δεν εισάγονται εκ νέου στο έδαφος της Ένωσης ή της Βόρειας Ιρλανδίας, σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006, και θα πρέπει να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προς τον σκοπό αυτόν σύμφωνα με το άρθρο 14 του εν λόγω κανονισμού.

(47) Ο παρών κανονισμός προβλέπει ένα εργαλείο έσχατης ανάγκης που πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις. Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να αξιολογηθεί από την Επιτροπή. Ωστόσο, η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργηθεί μόνο εάν η Επιτροπή έχει χορηγήσει μία ή περισσότερες ενωσιακές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει την έκθεση αξιολόγησής της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή έως την τελευταία ημέρα του τρίτου έτους μετά τη χορήγηση της πρώτης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, ώστε η ανάλυση να είναι προσήκουσα και τεκμηριωμένη.

([18]) ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

([19]) Απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου, της 30ής Ιανουαρίου 2020, σχετικά με τη σύναψη της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) Στο πλαίσιο των προσπαθειών της Ένωσης να ενισχύσει την ετοιμότητα και την ανθεκτικότητά της έναντι κρίσεων, θα πρέπει να επικαιροποιείται ο κατάλογος των ενωσιακών μηχανισμών κρίσης ή έκτακτης ανάγκης που μπορούν να ενεργοποιήσουν ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Προς τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογεί τον εν λόγω κατάλογο σε τακτική βάση, ιδίως λαμβάνοντας υπόψη νέες νομοθετικές πράξεις ή προτάσεις, καθώς και τον γενικότερο στόχο της ενίσχυσης της ετοιμότητας και της ανθεκτικότητας της Ένωσης έναντι κρίσεων. Η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται με ιδιαίτερη προσοχή στους ημιαγωγούς για ιατρικό εξοπλισμό. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να προτείνει τροποποιήσεις του παραρτήματος, προκειμένου να προσαρμόζει τον κατάλογο των ενωσιακών μηχανισμών αντιμετώπισης κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλλει έκθεση για την αξιολόγησή της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, μεταξύ άλλων για τυχόν νομοθετικές προτάσεις για την τροποποίηση του παραρτήματος.

(49) Δεδομένου ότι ο σκοπός του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διευκόλυνση της πρόσβασης σε συναφή με την κρίση προϊόντα τα οποία είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσης ή έκτακτης ανάγκης στην Ένωση, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω του κατακερματισμού του υφιστάμενου πλαισίου χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην Ένωση και του περιορισμένου εδαφικού πεδίου εφαρμογής των εθνικών συστημάτων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, αλλά είναι δυνατόν, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της αναγκαίας λύσης, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη του εν λόγω στόχου,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στόχος και αντικείμενο

Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να διασφαλίσει ότι δύναται να χορηγείται ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στο πλαίσιο κρίσης ή έκτακτης ανάγκης που επηρεάζει την Ένωση. Προς τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με τους όρους και τη διαδικασία για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που απαιτούνται για τον εφοδιασμό των κρατών μελών στην Ένωση με συναφή με την κρίση προϊόντα στο πλαίσιο λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης η οποία έχει κηρυχθεί δυνάμει ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης που προβλέπεται σε νομική πράξη της Ένωσης που παρατίθεται στο παράρτημα («ενωσιακός μηχανισμός κρίσης ή έκτακτης ανάγκης»). Ο παρών κανονισμός προβλέπει ότι η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης χορηγείται προς το δημόσιο συμφέρον και ως μέτρο έσχατης ανάγκης, όταν άλλα μέσα, συμπεριλαμβανομένων των εθελοντικών συμφωνιών για τη χρήση προστατευόμενης εφεύρεσης που αφορά συναφή με την κρίση προϊόντα, δεν θα μπορούσαν να διασφαλίσουν την πρόσβαση στα εν λόγω προϊόντα.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει την ενωσιακή χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τα ακόλουθα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που ισχύουν σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη:

α) διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δημοσιευμένες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας·

β) υποδείγματα χρησιμότητας και δημοσιευμένες αιτήσεις για υποδείγματα χρησιμότητας· ή

γ) συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας.

2. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τους κανόνες που προβλέπονται σε άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης οι οποίες ρυθμίζουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και τα συγγενικά δικαιώματα, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών 2001/29/ΕΚ και 2009/24/ΕΚ. Επίσης, ο παρών κανονισμός δεν θίγει τα δικαιώματα ειδικής φύσεως που χορηγούνται δυνάμει της οδηγίας 96/9/ΕΚ, ούτε την οδηγία (ΕΕ) 2016/943.

3. Ο παρών κανονισμός δεν επιβάλλει καμία υποχρέωση γνωστοποίησης εμπορικών απορρήτων.

4. Ο παρών κανονισμός δεν έχει εφαρμογή στα προϊόντα που συνδέονται με τον τομέα της άμυνας όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 1) της οδηγίας 2009/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([20]) ή όπως ορίζονται από το εθνικό δίκαιο των κρατών μελών, σε συμμόρφωση με το δίκαιο της Ένωσης.

5. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης χορηγείται σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης χορηγείται μόνο προς τον σκοπό της εφαρμογής των ειδικών μέτρων που αφορούν συναφή με την κρίση προϊόντα τα οποία προβλέπονται στον σχετικό ενωσιακό μηχανισμό κρίσης ή έκτακτης ανάγκης και στο πλαίσιο κηρυχθείσας λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης.

([20]) Οδηγία 2009/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την απλούστευση των όρων και προϋποθέσεων για τις μεταφορές προϊόντων συνδεόμενων με τον τομέα της άμυνας εντός της Κοινότητας (ΕΕ L 146 της 10.6.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης»: υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται από την Επιτροπή για την εκμετάλλευση προστατευόμενης εφεύρεσης, με σκοπό την άσκηση στην Ένωση σχετικών δραστηριοτήτων οι οποίες αφορούν συναφή με την κρίση προϊόντα ή διαδικασίες που απαιτούνται για την κατασκευή των εν λόγω προϊόντων·

2) «λειτουργία κρίσης ή έκτακτης ανάγκης»: λειτουργία κρίσης ή έκτακτης ανάγκης που απαριθμείται στο παράρτημα και η οποία έχει κηρυχθεί δυνάμει ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης·

3) «συναφές με την κρίση προϊόν»: προϊόν αναγκαίο για την αντιμετώπιση κρίσης ή έκτακτης ανάγκης στην Ένωση ή για την αντιμετώπιση του αντίκτυπου κρίσης ή έκτακτης ανάγκης στην Ένωση·

4) «σχετικές δραστηριότητες»: η πράξη της κατασκευής ή η πράξη της διάθεσης στην αγορά, δηλαδή η χρήση, η προσφορά προς πώληση, η πώληση ή η εισαγωγή·

5) «κάτοχος δικαιώματος»: ο κάτοχος ή οι κάτοχοι οποιουδήποτε από τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1·

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

7) «αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο»: το συμβουλευτικό όργανο το οποίο είναι αρμόδιο βάσει ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης όπως απαριθμείται στο παράρτημα ή, κατά περίπτωση, το ad hoc συμβουλευτικό όργανο το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5·

8) «τελωνειακές αρχές»: οι τελωνειακές αρχές όπως ορίζονται στο άρθρο 5 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([21]).

Άρθρο 4

Γενικές προϋποθέσεις για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης

Η Επιτροπή μπορεί να χορηγεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, μόνον εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) έχει κηρυχθεί λειτουργία κρίσης ή έκτακτης ανάγκης δυνάμει του σχετικού ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης·

β) η Επιτροπή έχει καταλήξει στο συμπέρασμα, σύμφωνα με το άρθρο 7, ότι η χρήση προστατευόμενης εφεύρεσης που αφορά συναφή με την κρίση προϊόντα είναι αναγκαία για τον εφοδιασμό στην Ένωση με τα εν λόγω προϊόντα·

γ) η Επιτροπή έχει καταλήξει στο συμπέρασμα, σύμφωνα με το άρθρο 7, ότι τα μέσα πλην της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένων των εθελοντικών συμφωνιών για τη χρήση προστατευόμενης εφεύρεσης που αφορά συναφή με την κρίση προϊόντα, δεν μπορούσαν να επιτευχθούν εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και δεν μπορούσαν να διασφαλίσουν την πρόσβαση στα εν λόγω προϊόντα («μέτρο έσχατης ανάγκης»)·

δ) δόθηκε στον ενδιαφερόμενο κάτοχο δικαιώματος η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις στην Επιτροπή και στο αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7.

Άρθρο 5

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια 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 που διαθέτει την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης·

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

([21]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

γ) περιορίζεται αυστηρά στις σχετικές δραστηριότητες που απαιτούνται για τη διασφάλιση του επαρκούς εφοδιασμού της Ένωσης με συναφή με την κρίση προϊόντα·

δ) χορηγείται μόνο έναντι καταβολής στον κάτοχο δικαιώματος επαρκούς αμοιβής, όπως καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 9·

ε) περιορίζεται αυστηρά στην Ένωση·

στ) χορηγείται μόνο σε πρόσωπο ή οντότητα που έχει τη δυνατότητα να αξιοποιήσει άμεσα την προστατευόμενη εφεύρεση κατά τρόπο που να επιτρέπει την ορθή εκτέλεση των σχετικών δραστηριοτήτων που αφορούν τα συναφή με την κρίση προϊόντα· και

ζ) παύει να ισχύει αυτομάτως, εάν λήξει η λειτουργία κρίσης ή έκτακτης ανάγκης.

2. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για εφεύρεση που προστατεύεται με δημοσιευμένη αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας καλύπτει επίσης δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που χορηγείται βάσει της εν λόγω αίτησης, υπό την προϋπόθεση ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγείται κατά τη διάρκεια ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Η παρούσα παράγραφος εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών στις δημοσιευμένες αιτήσεις για υποδείγματα χρησιμότητας.

3. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για εφεύρεση που προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καλύπτει συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας το οποίο έχει εκδοθεί σε σχέση με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όταν το εν λόγω πιστοποιητικό εξακολουθεί να καλύπτει το συναφές με την κρίση προϊόν, εφόσον:

α) 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· και

β) η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης διευκρινίζει ότι εφαρμόζεται στο εν λόγω συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

Άρθρο 6

Αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο επικουρεί και συμβουλεύει την Επιτροπή στα ακόλουθα καθήκοντα:

α) τον προσδιορισμό των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας που καλύπτουν το συναφές με την κρίση προϊόν και τον προσδιορισμό του αντίστοιχου κατόχου δικαιώματος·

β) τη διαβίβαση της ανακοίνωσης που δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 μέσω κατάλληλων διαύλων·

γ) τον προσδιορισμό δυνητικών κατόχων άδειας και την αξιολόγηση της δυνατότητάς τους να αξιοποιήσουν άμεσα την προστατευόμενη εφεύρεση κατά τρόπο που να επιτρέπει την ορθή εκτέλεση σχετικών δραστηριοτήτων που αφορούν το συναφές με την κρίση προϊόν, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 10·

δ) τη συγκέντρωση των απόψεων του κατόχου δικαιώματος και των δυνητικών κατόχων άδειας, μεταξύ άλλων σχετικά με το αν μπορούν να συναφθούν εθελοντικές συμφωνίες χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και, όπου συνάδει, με τη διασφάλιση της συμμετοχής του κατόχου δικαιώματος και των δυνητικών κατόχων άδειας στις συζητήσεις εντός του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου, καθώς και την ανάλυση των παρατηρήσεων που λαμβάνονται, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο γ)·

ε) τη συγκέντρωση των απόψεων, όπου συνάδει, των οικονομικών φορέων στους οικείους τομείς και άλλων σχετικών οντοτήτων·

στ) τη συγκέντρωση των απόψεων εμπειρογνωμόνων από τα εθνικά γραφεία διανοητικής ιδιοκτησίας και των απόψεων των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τη χορήγηση εθνικών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, μεταξύ άλλων με τη διασφάλιση της συμμετοχής τους στις συζητήσεις εντός του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου, όταν οι συζητήσεις αυτές αφορούν δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας·

ζ) τη συγκέντρωση και την ανάλυση συναφών με την κρίση πληροφοριών, μεταξύ άλλων σχετικά με τις υφιστάμενες εθνικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης που υποβάλλονται στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 22, και των διαθέσιμων πληροφοριών για την αγορά, ιδίως προκειμένου να ληφθούν υπόψη:

i) τα χαρακτηριστικά της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης και ο τρόπος με τον οποίο αναμένεται να εξελιχθεί·

ii) η έλλειψη επαρκούς εφοδιασμού στην Ένωση με συναφή με την κρίση προϊόντα·

iii) η ύπαρξη μέσων πέραν της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση της έλλειψης επαρκούς εφοδιασμού στην Ένωση με συναφή με την κρίση προϊόντα·

η) τη διευκόλυνση της ανταλλαγής και κοινοποίησης πληροφοριών με άλλους σχετικούς φορείς και άλλους συναφείς με την κρίση φορείς σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και με σχετικούς φορείς σε διεθνές επίπεδο, κατά περίπτωση.

2. Ο πρόεδρος του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου προσκαλεί εκπρόσωπο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στις σχετικές συνεδριάσεις του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου ως παρατηρητή, εφόσον είναι δυνατόν στο πλαίσιο του ισχύοντος ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης.

3. Το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο παρέχει γνώμη σχετικά με την ανάγκη για ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και σχετικά με το περιεχόμενο της άδειας εκμετάλλευσης, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 4.

4. Το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο παρέχει απόψεις σχετικά με το αν η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να τροποποιηθεί ή να τερματιστεί, σύμφωνα με το άρθρο 14.

5. Όταν δεν υπάρχει συμβουλευτικό όργανο που να αναφέρεται στο παράρτημα, αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο είναι ένα ad hoc συμβουλευτικό όργανο που συστήνεται από την Επιτροπή («ad hoc συμβουλευτικό όργανο»). Η Επιτροπή προεδρεύει του ad hoc συμβουλευτικού οργάνου και παρέχει τη γραμματειακή του υποστήριξη. Κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να εκπροσωπείται στο ad hoc συμβουλευτικό όργανο. Ο πρόεδρος του ad hoc συμβουλευτικού οργάνου προσκαλεί εκπρόσωπο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ως παρατηρητή στις σχετικές συνεδριάσεις του ad hoc συμβουλευτικού οργάνου.

6. Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικής πράξης, τον εσωτερικό κανονισμό του ad hoc συμβουλευτικού οργάνου που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου. Ο εσωτερικός κανονισμός ορίζει ότι το ad hoc συμβουλευτικό όργανο συνιστάται για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τη διάρκεια της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 2.

Άρθρο 7

Διαδικασία για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης

1. Όταν η Επιτροπή, στο πλαίσιο κηρυχθείσας λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης και βάσει προκαταρκτικών πληροφοριών που συλλέγονται στο πλαίσιο του σχετικού ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, θεωρεί ότι η χρήση προστατευόμενης εφεύρεσης που αφορά συναφή με την κρίση προϊόντα είναι αναγκαία για τη διασφάλιση του επαρκούς εφοδιασμού στην Ένωση με τα εν λόγω προϊόντα, δύναται να κινήσει τη διαδικασία για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, δημοσιεύοντας ανακοίνωση στον ιστότοπό της.

Οι προκαταρκτικές πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα:

α) την έλλειψη επαρκούς εφοδιασμού με συναφή με την κρίση προϊόντα·

β) τις διαθέσιμες δυνατότητες κατασκευής·

γ) τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και τον ενδιαφερόμενο κάτοχο δικαιώματος.

Η Επιτροπή δημοσιεύει την ανακοίνωση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αμελλητί.

2. Η ανακοίνωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει:

α) πληροφορίες για τα συναφή με την κρίση προϊόντα για τα οποία η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχει έλλειψη επαρκούς εφοδιασμού·

β) πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και τον ενδιαφερόμενο κάτοχο δικαιώματος που συλλέχθηκαν κατά τον χρόνο δημοσίευσης της ανακοίνωσης·

γ) πρόσκληση στον κάτοχο δικαιώματος, σε δυνητικούς κατόχους άδειας και σε άλλα πρόσωπα που έχουν συμφέρον να υποβάλουν παρατηρήσεις στην Επιτροπή και στο αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο σχετικά με την προβλεπόμενη ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα:

i) το αν μπορούν να συναφθούν εθελοντικές συμφωνίες χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης με δυνητικούς κατόχους άδειας, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, σχετικά με δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας για τους σκοπούς διεξαγωγής σχετικών δραστηριοτήτων που αφορούν τα συναφή με την κρίση προϊόντα·

ii) την ανάγκη χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·

iii) το προβλεπόμενο περιεχόμενο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, μεταξύ άλλων όσον αφορά το ύψος της επαρκούς αμοιβής·

δ) πληροφορίες σχετικά με το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο.

3. Μετά τη δημοσίευση της ανακοίνωσης στον ιστότοπό της, η Επιτροπή ζητεί από το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο να γνωστοποιήσει την ανακοίνωση περαιτέρω μέσω κατάλληλων διαύλων και να παράσχει γνώμη που να περιέχει αξιολόγηση της ανάγκης για ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και του προβλεπόμενου περιεχομένου της εν λόγω άδειας.

Η Επιτροπή τάσσει προθεσμία για την υποβολή της εν λόγω γνώμης. Η προθεσμία αυτή είναι εύλογη και προσαρμοσμένη στις περιστάσεις της υπόθεσης, λαμβανομένου ιδίως υπόψη του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης.

Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή δύναται να τάσσει νέα προθεσμία για την υποβολή της γνώμης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

4. Το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο παρέχει τη γνώμη που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό του. Η γνώμη περιλαμβάνει αξιολόγηση της ανάγκης για ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και του προβλεπόμενου περιεχομένου μιας τέτοιας άδειας. Οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των καθηκόντων που εκτελέστηκαν σύμφωνα με το άρθρο 6 επισυνάπτονται στη γνώμη.

5. Η γνώμη του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου δεν είναι δεσμευτική για την Επιτροπή.

6. Αφού λάβει τη γνώμη του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου, η Επιτροπή αξιολογεί αν δικαιολογείται η συνέχιση της διαδικασίας χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Εάν δικαιολογείται η συνέχιση της διαδικασίας, η Επιτροπή ενημερώνει, μόλις αυτό καταστεί εύλογα εφικτό, ατομικά τον κάτοχο δικαιώματος και τους δυνητικούς οικείους κατόχους άδειας ότι εξετάζει το ενδεχόμενο χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Η Επιτροπή τους παρέχει:

α) το σχεδιαζόμενο περιεχόμενο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·

β) περίληψη της γνώμης του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου·

γ) πρόσκληση για την υποβολή των παρατηρήσεών τους και σχετική προθεσμία, συμπεριλαμβανομένων παρατηρήσεων για το αν έχει συναφθεί εθελοντική συμφωνία χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης.

7. Εάν, αφού εξετάσει τη γνώμη του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου και τυχόν παρατηρήσεις που αυτό έλαβε σύμφωνα με το στοιχείο γ) της παραγράφου 6 του παρόντος άρθρου, και συνεκτιμώντας το δημόσιο συμφέρον και τα δικαιώματα και τα συμφέροντα του κατόχου δικαιώματος και των δυνητικών κατόχων άδειας, η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 4, χορηγεί την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης μέσω εκτελεστικής πράξης. Όταν η απόφαση της Επιτροπής για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης αποκλίνει από τη γνώμη του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου, η εν λόγω εκτελεστική πράξη αναφέρει τους λόγους για τους οποίους η Επιτροπή αποκλίνει από την εν λόγω γνώμη.

8. Η εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης οι οποίοι σχετίζονται με τον αντίκτυπο της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη άμεσης εφαρμογής σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 3.

9. Όταν, με βάση τη γνώμη του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου και αφού συνεκτιμήσει τα δικαιώματα και τα συμφέροντα του κατόχου δικαιώματος και του δυνητικού κατόχου άδειας, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4, δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ανακοίνωση με την οποία ενημερώνει το κοινό ότι έχει περατωθεί η διαδικασία που κινήθηκε δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

10. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή και το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο διασφαλίζουν την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών.

Παράλληλα με την υποχρέωση τήρησης της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών, η Επιτροπή και το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο διασφαλίζουν ότι όλες οι πληροφορίες στις οποίες βασίστηκε η εκτελεστική πράξη της Επιτροπής που αναφέρεται στην παράγραφο 7 γνωστοποιούνται σε βαθμό που να επιτρέπει την κατανόηση των πραγματικών περιστατικών και της συλλογιστικής που οδήγησαν στην έκδοση της εν λόγω εκτελεστικής πράξης.

11. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 7, συμφωνίες εθελοντικής χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης μπορούν να συνάπτονται ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια ή κατόπιν της διαδικασίας χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης που καθορίζεται στο παρόν άρθρο.

Άρθρο 8

Περιεχόμενο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης

Η Επιτροπή προσδιορίζει στης ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης τα ακόλουθα:

α) τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, ήτοι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τη δημοσιευμένη αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, το υπόδειγμα χρησιμότητας ή τη δημοσιευμένη αίτηση για υπόδειγμα χρησιμότητας για τα οποία χορηγείται η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης·

β) τον κάτοχο δικαιώματος·

γ) τον κάτοχο άδειας, ιδίως τις ακόλουθες πληροφορίες:

i) όνομα και εμπορική επωνυμία·

ii) τα στοιχεία επικοινωνίας·

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

iv) 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 δικαιώματος και το χρονικό πλαίσιο εντός του οποίου πρέπει να καταβληθεί, όπως καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 9·

στ) κατά περίπτωση, την κοινόχρηστη ονομασία του συναφούς με την κρίση προϊόντος που πρόκειται να κατασκευαστεί ή να διατεθεί στην αγορά βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ή τον κωδικό συνδυασμένης ονοματολογίας (ΣΟ) υπό τον οποίο ταξινομείται το συναφές με την κρίση προϊόν, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87·

ζ) τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία γ), ε) και στ), τα οποία καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό του συναφούς με την κρίση προϊόντος που κατασκευάζεται ή διατίθεται στην αγορά βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και, κατά περίπτωση, κάθε άλλη ειδική απαίτηση, βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας, που έχει εφαρμογή στο σχετικό με την κρίση προϊόν και καθιστά δυνατό τον προσδιορισμό του· και

η) τη μέγιστη ποσότητα των συναφών με την κρίση προϊόντων που πρόκειται να κατασκευαστούν ή να διατεθούν στην αγορά βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

Άρθρο 9

Αμοιβή

1. Ο κάτοχος άδειας καταβάλλει επαρκή αμοιβή στον κάτοχο δικαιώματος. Η Επιτροπή καθορίζει το ποσό της εν λόγω αμοιβής και το χρονικό πλαίσιο εντός του οποίου αυτή πρέπει να καταβληθεί.

2. Κατά τον καθορισμό του ύψους της επαρκούς αμοιβής, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την οικονομική αξία των σχετικών δραστηριοτήτων που επιτρέπονται βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, καθώς και τις περιστάσεις κάθε περίπτωσης, για παράδειγμα τυχόν δημόσια χρηματοδότηση που ελήφθη για την ανάπτυξη της προστατευόμενης εφεύρεσης. Η Επιτροπή συνεκτιμά επίσης τη γνώμη του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου και τυχόν παρατηρήσεις που λαμβάνει βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 6 στοιχείο γ).

3. Εάν μια δημοσιευμένη αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας σχετικά με την οποία έχει χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης δεν οδηγήσει στη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο κάτοχος δικαιώματος επιστρέφει στον κάτοχο άδειας την αμοιβή που καταβλήθηκε δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Η παρούσα παράγραφος εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών στις δημοσιευμένες αιτήσεις για υποδείγματα χρησιμότητας.

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις του κατόχου άδειας

1. Ο κάτοχος άδειας επιτρέπεται να εκμεταλλεύεται την προστατευόμενη εφεύρεση που καλύπτεται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης μόνον εφόσον ο ίδιος συμμορφώνεται προς τις ακόλουθες υποχρεώσεις:

α) ο κάτοχος άδειας διασφαλίζει ότι η ποσότητα των συναφών με την κρίση προϊόντων που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν υπερβαίνει τη μέγιστη ποσότητα που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 στοιχείο η)·

β) ο κάτοχος άδειας διεξάγει σχετικές δραστηριότητες που αφορούν τα συναφή με την κρίση προϊόντα αποκλειστικά για τη διασφάλιση του επαρκούς εφοδιασμού στην Ένωση με τα συναφή με την κρίση προϊόντα·

γ) ο κάτοχος άδειας διασφαλίζει ότι τα συναφή με την κρίση προϊόντα που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης προσδιορίζονται σαφώς, μέσω ειδικής επισήμανσης ή σήμανσης, ως προϊόντα που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο δυνάμει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης που χορηγείται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού·

δ) ο κάτοχος άδειας τηρεί τακτικά αρχεία των ποσοτήτων συναφών με την κρίση προϊόντων που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο δυνάμει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·

ε) ο κάτοχος άδειας διασφαλίζει ότι τα συναφή με την κρίση προϊόντα που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο δυνάμει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης μπορούν να διακρίνονται από τα προϊόντα που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο από τον κάτοχο δικαιώματος ή δυνάμει εθελοντικής άδειας εκμετάλλευσης που χορηγείται από τον κάτοχο δικαιώματος, με τη χρήση ειδικής συσκευασίας, χρωματισμού ή διαμόρφωσης, εκτός εάν η διάκριση αυτή δεν είναι εφικτή ή δεν έχει σημαντική επίπτωση στην τιμή των συναφών με την κρίση προϊόντων·

στ) ο κάτοχος άδειας διασφαλίζει ότι η συσκευασία των συναφών με την κρίση προϊόντων που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, καθώς και κάθε σχετική σήμανση ή φυλλάδιο, αναφέρουν ότι τα εν λόγω προϊόντα υπόκεινται σε ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και διευκρινίζουν με σαφήνεια ότι προορίζονται αποκλειστικά για διανομή στην Ένωση και ότι δεν πρέπει να εξάγονται·

ζ) πριν από τη διάθεση στο εμπόριο των συναφών με την κρίση προϊόντων που καλύπτονται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, ο κάτοχος άδειας καθιστά διαθέσιμες σε δικτυακό τόπο τις ακόλουθες πληροφορίες:

i) τις ποσότητες των συναφών με την κρίση προϊόντων που κατασκευάζονται βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ανά κράτος μέλος κατασκευής·

ii) τις ποσότητες των συναφών με την κρίση προϊόντων που πρόκειται να παραδοθούν δυνάμει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ανά κράτος μέλος προορισμού·

iii) τα διακριτικά χαρακτηριστικά των συναφών με την κρίση προϊόντων που καλύπτονται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.

Ο κάτοχος άδειας κοινοποιεί στην Επιτροπή τη διεύθυνση του δικτυακού τόπου που αναφέρεται στο στοιχείο ζ). Η Επιτροπή κοινοποιεί τη διεύθυνση του δικτυακού τόπου στα κράτη μέλη.

2. Σε περίπτωση μη εκπλήρωσης από τον κάτοχο άδειας οποιασδήποτε από τις υποχρεώσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή δύναται:

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

β) να επιβάλει πρόστιμα ή χρηματικές ποινές στον κάτοχο άδειας σύμφωνα με το άρθρο 15 ή 16.

3. Όταν υπάρχουν επαρκείς υπόνοιες ότι ο κάτοχος άδειας δεν εκπλήρωσε τις υποχρεώσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών, μπορεί, με βάση τις πληροφορίες των εν λόγω αρχών ή του κατόχου δικαιώματος, να ζητήσει πρόσβαση στα βιβλία και τα αρχεία που τηρεί ο κάτοχος άδειας που είναι αναγκαία για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις του κατόχου άδειας που ορίζονται στην παράγραφο 1.

4. Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κανόνες όσον αφορά την ειδική επισήμανση ή σήμανση που αναφέρεται στο στοιχείο γ) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου και τη συσκευασία, τον χρωματισμό και τη διαμόρφωση που αναφέρονται στο στοιχείο ε) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, καθώς και κανόνων για τη χρήση τους και, εφόσον συνάδει, τη θέση τους πάνω στα συναφή με την κρίση προϊόντα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2.

Άρθρο 11

Απαγόρευση εξαγωγών

Απαγορεύεται η εξαγωγή προϊόντων που κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006.

Άρθρο 12

Τελωνειακός έλεγχος

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη άλλων νομικών πράξεων της Ένωσης που διέπουν την εξαγωγή προϊόντων, ιδίως των άρθρων 46, 47 και 267 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013.

2. Οι τελωνειακές αρχές ανατρέχουν στην ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και στις τυχόν τροποποιήσεις της για τον προσδιορισμό των προϊόντων που θα μπορούσαν να εμπίπτουν στην απαγόρευση που προβλέπει το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού. Προς τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή καταχωρίζει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους όσον αφορά κάθε ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και τυχόν τροποποιήσεις της στο ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης τελωνειακών κινδύνων της Ένωσης, που αναφέρεται στο άρθρο 36 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/2447. 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 θα μπορούσε να εμπίπτει στην απαγόρευση που προβλέπει το άρθρο 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 κατασκευάστηκε ή διατέθηκε στο εμπόριο βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Η Επιτροπή ενημερώνει τον κάτοχο δικαιώματος και, κατά περίπτωση, τον κάτοχο άδειας. Η Επιτροπή δύναται να διαβουλευθεί με τον κάτοχο δικαιώματος, προκειμένου να αξιολογήσει κατά πόσον το προϊόν καλύπτεται από ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.

4. Όταν η εξαγωγή ενός προϊόντος έχει ανασταλεί σύμφωνα με την παράγραφο 3, το εν λόγω προϊόν παραδίδεται 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 στις περιπτώσεις όπου πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η Επιτροπή δεν έχει ζητήσει από τις τελωνειακές αρχές να διατηρήσουν σε ισχύ 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 κατασκευάζεται ή διατίθεται στο εμπόριο βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

5. Όταν η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η εξαγωγή ενός προϊόντος που κατασκευάζεται ή διατίθεται στο εμπόριο βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν συμμορφώνεται με την απαγόρευση που προβλέπεται στο άρθρο 11, οι τελωνειακές αρχές δεν επιτρέπουν την εξαγωγή του εν λόγω προϊόντος. Η Επιτροπή ενημερώνει τις τελωνειακές αρχές και τον ενδιαφερόμενο κάτοχο δικαιώματος για την εν λόγω μη συμμόρφωση.

6. Όταν δεν έχει επιτραπεί η εξαγωγή προϊόντος, η Επιτροπή μπορεί, κατά περίπτωση, λαμβανομένης υπόψη της κηρυχθείσας λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, να απαιτήσει, μέσω των τελωνειακών αρχών, από τον εξαγωγέα να προβεί σε συγκεκριμένες ενέργειες με δικά του έξοδα, συμπεριλαμβανομένης της προμήθειας του προϊόντος σε ορισμένα κράτη μέλη, εφόσον είναι αναγκαίο, αφού προηγουμένως το καταστήσει συμβατό με το δίκαιο της Ένωσης.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, το οικείο προϊόν δύναται να διατεθεί σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, και σε συμμόρφωση με το δίκαιο της Ένωσης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, εφαρμόζονται αναλόγως τα άρθρα 197 και 198 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013.

Άρθρο 13

Συμπεριφορά του κατόχου δικαιώματος και του κατόχου άδειας

Κατά την άσκηση των δικαιωμάτων ή την εκτέλεση των υποχρεώσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος δικαιώματος και ο κάτοχος άδειας αποφεύγουν κάθε ενέργεια ή παράλειψη που θα μπορούσε να υπονομεύσει την ενωσιακή διαδικασία χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης.

Άρθρο 14

Επανεξέταση και τερματισμός ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης

1. Η Επιτροπή επανεξετάζει την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος του κατόχου δικαιώματος ή του κατόχου άδειας ή με δική της πρωτοβουλία και, εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιεί το περιεχόμενο της άδειας όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 με εκτελεστική πράξη.

Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης της Επιτροπής που ορίζεται στο άρθρο 8 στοιχεία α) και β) να προσδιορίζει τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και τον κάτοχο δικαιώματος πριν από τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή τροποποιεί την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, εφόσον είναι αναγκαίο, προς επικαιροποίηση του καταλόγου των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και των κατόχων δικαιώματος που καλύπτονται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Η τροποποίηση αυτή έχει, κατά περίπτωση, αναδρομική ισχύ.

2. Όταν η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο επικαιροποίησης του καταλόγου των δικαιωμάτων και των κατόχων δικαιώματος που καλύπτονται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, ενημερώνει τους ενδιαφερόμενους κατόχους δικαιώματος και τους καλεί να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με τη δυνατότητα επίτευξης, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, εθελοντικής συμφωνίας χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης με τον κάτοχο άδειας, καθώς και παρατηρήσεις σχετικά με το ποσό της επαρκούς αμοιβής.

3. Η Επιτροπή τερματίζει την ισχύ ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης μέσω εκτελεστικής πράξης, όταν οι περιστάσεις που οδήγησαν στη χορήγησή της εκλείπουν και είναι απίθανο να συντρέξουν εκ νέου.

Η Επιτροπή δύναται να τερματίσει την ισχύ ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης μέσω εκτελεστικής πράξης, όταν ο κάτοχος άδειας δεν συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

4. Όταν η ισχύς μιας ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης τερματίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου ή λήγει σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ζ), η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τον κάτοχο δικαιώματος και τον κάτοχο άδειας. Κατά περίπτωση, γίνεται εκ των προτέρων κοινοποίηση, ώστε να καταστεί δυνατή η ομαλή ολοκλήρωση από τον κάτοχο άδειας των δραστηριοτήτων που αφορούν τα συναφή με την κρίση προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.

5. Όταν η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο τροποποίησης ή τερματισμού της ισχύος ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, διαβουλεύεται με το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο.

6. Όταν η ισχύς μιας ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης τερματίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου ή λήγει σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ζ), η Επιτροπή δύναται να απαιτήσει από τον κάτοχο άδειας, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, να μεριμνήσει ώστε τυχόν συναφή με την κρίση προϊόντα που έχει στην κατοχή του ή υπό τη φύλαξη, την εξουσία ή τον έλεγχό του να ανακατευθυνθούν ή να διατεθούν με άλλον τρόπο, με δικά του έξοδα και κατά τον τρόπο που έχει καθορίσει η Επιτροπή κατόπιν διαβούλευσης με τον κάτοχο δικαιώματος και τον κάτοχο άδειας.

7. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 3 του παρόντος άρθρου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης οι οποίοι σχετίζονται με τον αντίκτυπο της κρίσης ή της επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 3.

Κατά την έκδοση των εκτελεστικών πράξεων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 3 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή διασφαλίζει την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών και λαμβάνει δεόντως υπόψη τα δικαιώματα και τα συμφέροντα του κατόχου δικαιώματος και του κατόχου άδειας.

Άρθρο 15

Πρόστιμα

1. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω απόφασης, να επιβάλλει πρόστιμα σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας, εκ προθέσεως ή εξ αμελείας, δεν συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1, το άρθρο 10 παράγραφος 1 ή το άρθρο 11.

2. Το πρόστιμο που επιβάλλεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν υπερβαίνει τα 300 000 EUR. Όταν ο κάτοχος άδειας είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση (ΜΜΕ) όπως ορίζεται στο παράρτημα άρθρο 2 της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής ([22]), το πρόστιμο δεν υπερβαίνει τα 50 000 EUR.

3. Κατά τον καθορισμό του ύψους του προστίμου, λαμβάνονται υπόψη η φύση, η σοβαρότητα, η διάρκεια και η τυχόν επανάληψη της παράβασης, καθώς και κάθε άλλο επιβαρυντικό ή ελαφρυντικό στοιχείο σχετικό με τις περιστάσεις της υπόθεσης, όπως τα μέτρα που ελήφθησαν για τον μετριασμό της ζημίας και τα οικονομικά οφέλη που αποκομίστηκαν ή οι ζημίες που αποφεύχθηκαν από την παράβαση, άμεσα ή έμμεσα.

Άρθρο 16

Περιοδικές χρηματικές ποινές

1. Η Επιτροπή δύναται να επιβάλει, μέσω απόφασή της, στον κάτοχο άδειας περιοδική χρηματική ποινή για κάθε εργάσιμη ημέρα υπολογιζόμενη από την ημερομηνία που καθορίζεται στην εν λόγω απόφαση, προκειμένου να τον υποχρεώσει να παύσει τη μη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1, το άρθρο 10 παράγραφος 1 ή το άρθρο 11.

2. Η περιοδική χρηματική ποινή που επιβάλλεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν υπερβαίνει το 1,5 % του μέσου ημερήσιου κύκλου εργασιών του κατόχου άδειας κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος. Όταν ο κάτοχος άδειας είναι ΜΜΕ, η περιοδική χρηματική ποινή δεν υπερβαίνει το 0,5 % του μέσου ημερήσιου κύκλου εργασιών της κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος.

3. Το άρθρο 15 παράγραφος 3 εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών.

4. Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας έχει εκπληρώσει την υποχρέωση για την οποία του επιβλήθηκε η περιοδική χρηματική ποινή, η Επιτροπή δύναται 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 περιοδικών χρηματικών ποινών

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

2. Η προθεσμία παραγραφής που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αρχίζει από την ημέρα διάπραξης της παράβασης. Ωστόσο, σε περίπτωση διαρκούς και επαναλαμβανόμενης παράβασης, η προθεσμία παραγραφής αρχίζει από την ημέρα που τερματίστηκε η παράβαση.

3. Η προθεσμία παραγραφής για την επιβολή προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών διακόπτεται από κάθε δράση της Επιτροπής ή αρμόδιας αρχής κράτους μέλους για σκοπούς έρευνας ή διαδικασιών σε σχέση με παράβαση.

Η προθεσμία παραγραφής αρχίζει εκ νέου ύστερα από κάθε διακοπή. Ωστόσο, η προθεσμία παραγραφής για την επιβολή προστίμων ή περιοδικών 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 περιοδική χρηματική ποινή. Η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά χρονικό διάστημα ίσο με τον χρόνο αναστολής της προθεσμίας παραγραφής κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 4.

4. Η προθεσμία παραγραφής για την επιβολή προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών αναστέλλεται για όσο διάστημα η απόφαση της Επιτροπής αποτελεί αντικείμενο εκκρεμούς διαδικασίας ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Δικαστήριο»).

([22]) Σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Άρθρο 18

Προθεσμία παραγραφής για την εκτέλεση προστίμων και περιοδικών χρηματικών ποινών

1. Η εξουσία της Επιτροπής να εκτελεί τις αποφάσεις που λαμβάνονται κατ' εφαρμογήν του άρθρου 15 ή 16 υπόκειται σε πενταετή παραγραφή.

2. Η προθεσμία παραγραφής που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αρχίζει από την ημέρα που η απόφαση καθίσταται οριστική.

3. Η προθεσμία παραγραφής για την επιβολή προστίμων και περιοδικών χρηματικών ποινών διακόπτεται:

α) με την κοινοποίηση απόφασης η οποία τροποποιεί το αρχικό ποσό του προστίμου ή της περιοδικής χρηματικής ποινής ή απορρίπτει αίτημα τροποποίησης του εν λόγω ποσού·

β) με κάθε πράξη της Επιτροπής ή κράτους μέλους, ενεργούντος κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η οποία αποσκοπεί στην είσπραξη του ποσού του προστίμου ή της περιοδικής χρηματικής ποινής.

Η προθεσμία παραγραφής αρχίζει εκ νέου ύστερα από κάθε διακοπή.

4. Η προθεσμία παραγραφής για την επιβολή προστίμων και περιοδικών χρηματικών ποινών αναστέλλεται για όσο χρονικό διάστημα:

α) παρέχεται προθεσμία για τη διενέργεια της πληρωμής·

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

Άρθρο 19

Δικαίωμα ακρόασης και πρόσβασης στον φάκελο στο πλαίσιο της διαδικασίας επιβολής προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών

1. Πριν από την έκδοση απόφασης δυνάμει του άρθρου 15 ή 16, η Επιτροπή παρέχει στον κάτοχο άδειας τη δυνατότητα ακρόασης σχετικά με την παράβαση που φέρεται να διέπραξε.

2. Ο κάτοχος άδειας δύναται να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την παράβαση που φέρεται να διέπραξε εντός εύλογης προθεσμίας που τάσσει η Επιτροπή. Η προθεσμία αυτή δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 14 ημέρες από την κοινοποίηση της πρόσκλησης υποβολής παρατηρήσεων.

3. Η Επιτροπή θεμελιώνει την κατά το άρθρο 15 ή 16 απόφασή της μόνο σε επιχειρήματα επί των οποίων δόθηκε στα ενδιαφερόμενα μέρη η δυνατότητα να διατυπώσουν τις παρατηρήσεις τους.

4. Κατά τη διεξαγωγή της διαδικασίας διασφαλίζονται πλήρως τα δικαιώματα άμυνας των μερών. Τα μέρη έχουν δικαίωμα πρόσβασης στον φάκελο της Επιτροπής υπό τους όρους γνωστοποίησης στοιχείων κατόπιν διαπραγμάτευσης, με την επιφύλαξη των έννομων συμφερόντων του κατόχου δικαιώματος ή του κατόχου άδειας ή οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερόμενου προσώπου όσον αφορά την προστασία των εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών και του εμπορικού απορρήτου τους. Η Επιτροπή έχει την εξουσία να εκδίδει αποφάσεις που καθορίζουν τους όρους γνωστοποίησης στοιχείων κατόπιν διαπραγμάτευσης σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών.

Το δικαίωμα πρόσβασης στον φάκελο της Επιτροπής το οποίο αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο δεν καλύπτει τις εμπιστευτικές πληροφορίες και τα εσωτερικά έγγραφα της Επιτροπής, άλλων αρμόδιων αρχών ή 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 δημοσιοποιεί και να χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχτεί μια παράβαση.

5. Εφόσον η Επιτροπή το κρίνει αναγκαίο, δύναται να δεχθεί σε ακρόαση φυσικά ή νομικά πρόσωπα πέραν του κατόχου άδειας. Εάν ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο ζητήσει να γίνει δεκτό σε ακρόαση αποδεικνύοντας επαρκές συμφέρον, το αίτημα γίνεται δεκτό.

Άρθρο 20

Δημοσίευση των αποφάσεων σχετικά με την επιβολή προστίμων και περιοδικών χρηματικών ποινών

1. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην τις αποφάσεις που εκδίδει δυνάμει του άρθρου 15 ή 16. Η εν λόγω δημοσίευση αναφέρει το βασικό περιεχόμενο της απόφασης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών που έχουν επιβληθεί και, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, των ονομάτων των μερών.

2. Η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνει υπόψη τα δικαιώματα και τα έννομα συμφέροντα του κατόχου δικαιώματος, του κατόχου άδειας ή οποιουδήποτε τρίτου όσον αφορά την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών τους και συμμορφώνεται με το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Άρθρο 21

Έλεγχος των προστίμων και των περιοδικών χρηματικών ποινών από το Δικαστήριο

Σύμφωνα με το άρθρο 261 ΣΛΕΕ, το Δικαστήριο διαθέτει πλήρη δικαιοδοσία για τον έλεγχο των αποφάσεων της Επιτροπής με τις οποίες επιβάλλονται πρόστιμα ή περιοδικές χρηματικές ποινές. Το Δικαστήριο δύναται να ακυρώσει, να μειώσει ή να αυξήσει το πρόστιμο ή την περιοδική χρηματική ποινή που έχει επιβληθεί.

Άρθρο 22

Υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις εθνικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης

1. Όταν έχει χορηγηθεί εθνική υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης με σκοπό την αντιμετώπιση εθνικής κρίσης ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης που αντιστοιχεί από τη φύση της σε κρίση ή κατάσταση έκτακτης ανάγκης εμπίπτουσα στο πεδίο ενωσιακού μηχανισμού κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει αμελλητί την Επιτροπή σχετικά με τη χορήγηση της άδειας εκμετάλλευσης. 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 δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και τον ενδιαφερόμενο κάτοχο δικαιώματος·

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

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

στ) τη διάρκεια της άδειας εκμετάλλευσης.

Το άρθρο 2 παράγραφος 4 εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με την εθνική αρχή που είναι επιφορτισμένη με την παροχή των πληροφοριών σύμφωνα με την παράγραφο 1. Η Επιτροπή δημοσιεύει στον ιστότοπό της τον κατάλογο των εν λόγω εθνικών αρχών.

Άρθρο 23

Διαδικασία επιτροπής

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

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 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 5 του ίδιου κανονισμού.

4. Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εγκρίνει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 24

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006

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

1) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 18α

Ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1 δεύτερο εδάφιο, από το άρθρο 2 σημείο 4 και από το άρθρο 3, η Επιτροπή δύναται να χορηγήσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης με ισχύ σε ολόκληρη την Ένωση, όταν οι δραστηριότητες κατασκευής και πώλησης για εξαγωγή κατανέμονται σε διαφορετικά κράτη μέλη και, ως εκ τούτου, θα προϋπέθεταν υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη.

2. Κάθε πρόσωπο δύναται να υποβάλει αίτηση για ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που αναφέρεται στης παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2, η εν λόγω αίτηση υποβάλλεται στην Επιτροπή. Η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχεία α) έως στ) και προσδιορίζει τα κράτη μέλη στα οποία θα διεξάγονται οι δραστηριότητες κατασκευής και πώλησης για εξαγωγή του προϊόντος που καλύπτεται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.

Τα άρθρα 7, 8, 9 και 12 εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών.

3. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου υπόκειται στις προϋποθέσεις του άρθρου 10 και διευκρινίζει ότι έχει ισχύ σε ολόκληρη την Ένωση.

4. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστική πράξης:

α) χορηγεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1·

β) απορρίπτει αίτηση για ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που υποβάλλεται δυνάμει της παραγράφου 2·

γ) τροποποιεί ή τερματίζει την ισχύ της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης χορηγηθείσας δυνάμει του στοιχείου α).

Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) της παρούσας παραγράφου, το άρθρο 11 εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών.

Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) της παρούσας παραγράφου, το άρθρο 5 στοιχείο γ) και το άρθρο 16 εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών.

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 18β παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης οι οποίοι σχετίζονται με τον αντίκτυπο των προβλημάτων δημόσιας υγείας που πρέπει να αντιμετωπιστούν, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18β παράγραφος 3.».

2) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 18β

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή (“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 5 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 5 του ίδιου κανονισμού.

4. Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εγκρίνει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.».

3) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 18γ

Εφαρμογή ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία

Η διαδικασία για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δυνάμει του άρθρου 18α και η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται δυνάμει του εν λόγω άρθρου δεν έχουν εφαρμογή ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία. Το Ηνωμένο Βασίλειο διασφαλίζει, όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, ότι τα προϊόντα που κατασκευάζονται βάσει της εν λόγω άδειας δεν εισάγονται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με το άρθρο 13 και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προς τον σκοπό αυτόν σύμφωνα με το άρθρο 14.».

Άρθρο 25

Αξιολόγηση

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

Η Επιτροπή αξιολογεί τακτικά, και για πρώτη φορά έως τις 31 Δεκεμβρίου 2027, κατά πόσον ο κατάλογος του παραρτήματος είναι επικαιροποιημένος, μεταξύ άλλων, ιδίως, όσον αφορά τους ημιαγωγούς για ιατρικό εξοπλισμό. Η Επιτροπή δύναται, κατά περίπτωση, να υποβάλει προτάσεις για τροποποίηση του παραρτήματος.

Κάθε πέντε έτη από τις 19 Ιανουαρίου 2026, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τις αξιολογήσεις που διενεργήθηκαν δυνάμει του δεύτερου εδαφίου.

Άρθρο 26

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή 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.

Στρασβούργο, 16 Δεκεμβρίου 2025.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Η Πρόεδρος*
R. METSOLA	M. BJERRE

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος ενωσιακών μηχανισμών κρίσης ή έκτακτης ανάγκης, λειτουργιών κρίσης ή έκτακτης ανάγκης και συμβουλευτικών οργάνων

Ενωσιακός μηχανισμός κρίσης ή έκτακτης ανάγκης	Λειτουργία κρίσης ή έκτακτης ανάγκης	Συμβουλευτικό όργανο
1. 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	Κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης που αναγνωρίζεται επισήμως μέσω εκτελεστικής πράξης της Επιτροπής (άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371)	Επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας (άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371)
2. 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	Πλαίσιο έκτακτης ανάγκης που ενεργοποιείται μέσω κανονισμού του Συμβουλίου (άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2372)	Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων (άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2372)
3. Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2747 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2024, για τη θέσπιση πλαισίου μέτρων που αφορούν μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης της εσωτερικής αγοράς και την ανθεκτικότητα της εσωτερικής αγοράς και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2679/98 του Συμβουλίου (κανονισμός για κατάσταση έκτακτης ανάγκης της εσωτερικής αγοράς και για την ανθεκτικότητα της εσωτερικής αγοράς)	Λειτουργία έκτακτης ανάγκης στην εσωτερική αγορά που ενεργοποιείται μέσω εκτελεστικής πράξης του Συμβουλίου (άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2747)	Συμβούλιο έκτακτων αναγκών και ανθεκτικότητας της εσωτερικής αγοράς (άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2747)