



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 15. oktober 2025
(OR. en)

10498/25
ADD 1

Interinstitutionel sag:
2023/0129(COD)

PI 126
PHARM 88
CODEC 862

UDKAST TIL RÅDETS BEGRUNDELSE

Vedr.: Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om meddelelse
af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning
(EF) nr. 816/2006
– Udkast til Rådets begrundelse

I. INDLEDNING

1. Den 27. april 2023 offentliggjorde Kommissionen en lovgivningspakke, der har til formål at modernisere og videreudvikle patentlovgivningen i EU på grundlag af Kommissionens handlingsplan for intellektuel ejendomsret fra 2020¹.
2. Patentpakken indeholder seks lovgivningsforslag, herunder forslaget til forordning om udstedelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning (EF) nr. 816/2006. Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 114 og 207 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.
3. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog en udtalelse om forslaget den 20. september 2023². Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse afgav udtalelse den 28. juli 2023.
4. Europa-Parlamentet fastlagde sin førstebehandlingsholdning³ til forslaget den 13. marts 2024 efter vedtagelsen af betænkningen om forslaget i Retsudvalget (JURI) den 13. februar 2024. Den 18. november 2024 genudnævnte Europa-Parlamentets JURI-udvalg Adrián Vázquez Lázara (PPE, ES) til ordfører for forslaget.
5. Gruppen vedrørende Intellektuel Ejendomsret indledte den indgående behandling af forslaget i januar 2024 under det belgiske formandskab. Behandlingen fandt sted på otte møder fra januar til maj 2024.
6. På grundlag af gennemgangen af teksten vedtog De Faste Repræsentanternes Komité den 26. juni 2024 Rådets mandat⁴ til interinstitutionelle forhandlinger.

¹ 13354/20.

² 13349/23.

³ T9-0143/2024.

⁴ 11613/24.

7. De interinstitutionelle forhandlinger blev indledt under det ungarske formandskab med den første trilog den 10. december 2024. Anden og tredje trilog fandt sted under det polske formandskab henholdsvis den 26. marts og den 21. maj 2025. Derudover blev der afholdt 21 interinstitutionelle tekniske møder. Der blev opnået foreløbig enighed mellem fælleslovgiverne på den tredje trilog den 21. maj 2025.
8. Den 13. juni 2025 analyserede De Faste Repræsentanternes Komité den endelige kompromistekst med henblik på at nå til enighed og bekræftede den⁵.
9. Europa-Parlamentets JURI-udvalg godkendte resultatet af de interinstitutionelle forhandlinger den 24. juni 2025. Den 30. juni 2025 sendte formanden for JURI-udvalget en skrivelse til formanden for De Faste Repræsentanternes Komité, hvori han meddelte, at han ville henstille til plenarforsamlingen at godkende Rådets holdning uden ændringer ved Parlamentets andenbehandling med forbehold af jurist-lingvist-gennemgangen, hvis Rådet vedtog sin førstebehandlingsholdning i overensstemmelse med den opnåede generelle foreløbige enighed.

II. FORMÅL

10. Formålet med den foreslåede forordning er at indføre en EU-tvangslicensordning, der kan styrke EU's modstandsdygtighed ved at imødegå visse kriser, der har en grænseoverskridende dimension i Unionen. I situationer, hvor der måske ikke kan findes andre metoder, herunder frivillige aftaler, eller hvor disse måske ikke er hensigtsmæssige, vil EU-tvangslicensen lette adgangen til kriserelevante produkter, der er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder.

III. ANALYSE AF RÅDETS FØRSTEBEHANDLINGSHOLDNING

11. Rådets førstebehandlingsholdning indeholder følgende hovedelementer, som fælleslovgiverne er nået til enighed om:
 - i. Forordningen pålægger ikke nogen forpligtelse til at videregive forretningshemmeligheder. Der blev imidlertid indført en præcisering for at fastlægge, at forordningen ikke udelukker frivillig indgåelse af aftaler om forretningshemmeligheder.

⁵ 9765/25.

- ii. Med hensyn til anvendelsesområdet blev mikrochipforordningen og forordningen om gasforsyningssikkerhed fjernet fra listen over kriseinstrumenter, der udløser muligheden for at meddele en EU-tvangslicens. Der blev opnået enighed om, at de resterende kriseinstrumenter kun skal opføres i bilaget til forordningen, og at forsvarsrelaterede produkter udtrykkeligt blev udelukket fra anvendelsesområdet.
- iii. Gennemførelsesretsakterne om meddelelse, ændring og ophævelse af en EU-tvangslicens vil blive vedtaget efter undersøgelsesproceduren. Der blev indsat en bestemmelse om manglende udtalelse for at sikre, at gennemførelsesretsakter ikke kan vedtages, hvis komitologiudvalget ikke afgiver udtalelse.
- iv. Det blev aftalt, at en af de generelle betingelser for meddelelse af en EU-tvangslicens skal være, at der ikke kan opnås en frivillig aftale inden for en rimelig tidsramme. Der blev imidlertid tilføjet en bestemmelse for at præcisere, at frivillige aftaler kan indgås på et hvilket som helst tidspunkt under eller efter proceduren for meddelelse af en tvangslicens.
- v. Loftet på 4 % for vederlag, som Kommissionen havde foreslået, blev fjernet. Kriterierne for fastsættelse af vederlag blev justeret for at fremhæve den økonomiske værdi af de relevante aktiviteter, der er tilladt i henhold til EU-tvangslicensen, og den offentlige støtte, der er modtaget til udvikling af opfindelsen.
- vi. Bøder og tvangsbøder for licenstagere manglende opfyldelse af forpligtelserne i forordningen blev tilpasset for at bevirke lavere betalinger end foreslået af Kommissionen og for at tage hensyn til SMV'er. Forordningen indeholder ikke bestemmelser om bøder eller tvangsbøder til rettighedshaverne.
- vii. Med hensyn til ændring af forordning (EF) nr. 816/2006 for så vidt angår eksport besluttede fælleslovgiverne at begrænse de indførte ændringer til sådanne, som muliggør, at forordning (EF) nr. 816/2006 og forordningen om meddelelse af EU-tvangslicenser kan eksistere side om side på en juridisk forsvarlig måde.
- viii. Kommissionen er forpligtet til regelmæssigt at vurdere listen over kriseinstrumenter i bilaget til forordningen og aflægge rapport om vurderingen til fælleslovgiverne hvert femte år. Som led i evalueringen skal Kommissionen tage særligt hensyn til halvledere til medicinsk udstyr.

IV. KONKLUSION

12. Rådets førstebehandlingsholdning afspejler fuldt ud det kompromis, der blev opnået i forhandlingerne mellem Europa-Parlamentet og Rådet med støtte fra Kommissionen.
 13. Rådet finder derfor, at dets førstebehandlingsholdning er en afbalanceret gengivelse af resultatet af forhandlingerne, og at forordningen, når den er vedtaget, indfører en EU-tvangslicensordning, der vil bidrage til at styrke EU's modstandsdygtighed ved at imødegå kriser, der har en grænseoverskridende dimension i Unionen.
-