

Brüssel, den 15. Oktober 2025 (OR. en)

10498/25

ADD 1

Interinstitutionelles Dossier: 2023/0129(COD)

PI 126 PHARM 88 CODEC 862

# **ENTWURF DER BEGRÜNDUNG DES RATES**

Betr.: Standpunkt des Rates in erster Lesung für den Erlass einer

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Erteilung von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006

- Entwurf der Begründung des Rates

10498/25 ADD 1 COMPET.1 **DE** 

### I. **EINLEITUNG**

- 1. Am 27. April 2023 veröffentlichte die Kommission ein Gesetzgebungspaket zur Modernisierung und Weiterentwicklung des Patentrechts in der EU, das auf dem Aktionsplan der Kommission für geistiges Eigentum von 2020<sup>1</sup> aufbaut.
- 2. Das Patentpaket umfasst sechs Gesetzgebungsvorschläge, darunter der Vorschlag für eine Verordnung über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006. Der Vorschlag beruht auf den Artikeln 114 und 207 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.
- Die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu diesem 3. Vorschlag wurde am 20. September 2023 angenommen.<sup>2</sup> Der Europäische Datenschutzbeauftragte hat seine Stellungnahme am 28. Juli 2023 abgegeben.
- 4. Das Europäische Parlament hat seinen Standpunkt in erster Lesung<sup>3</sup> zu dem Vorschlag am 13. März 2024 im Anschluss an die Annahme des Berichts über den Vorschlag im Rechtsausschuss (JURI) am 13. Februar 2024 festgelegt. Am 18. November 2024 wurde Adrián Vázquez Lázara (PPE, ES) vom Rechtsausschuss des Europäischen Parlaments erneut zum Berichterstatter für den Vorschlag ernannt.
- 5. Die Gruppe "Geistiges Eigentum" hat im Januar 2024 unter belgischem Vorsitz mit der eingehenden Prüfung des Vorschlags begonnen. Die Prüfung fand in acht Sitzungen von Januar bis Mai 2024 statt.
- Nach Prüfung des Textes hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter am 26. Juni 2024 das 6. Mandat des Rates<sup>4</sup> für interinstitutionelle Verhandlungen angenommen.

10498/25 ADD 1 COMPET.1 DE

2

Dok. 13354/20.

<sup>2</sup> Dok. 13349/23.

Dok. T9-0143/2024.

Dok. 11613/24.

- 7. Die interinstitutionellen Verhandlungen begannen mit dem ersten Trilog vom 10. Dezember 2024 unter ungarischem Vorsitz. Der zweite und der dritte Trilog fanden unter polnischem Vorsitz am 26. März bzw. 21. Mai 2025 statt. Darüber hinaus fanden 21 interinstitutionelle Treffen auf fachlicher Ebene statt. Im Rahmen des dritten Trilogs am 21. Mai 2025 wurde zwischen den beiden gesetzgebenden Organen eine vorläufige Einigung erzielt.
- 8. Am 13. Juni 2025 hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter den endgültigen Kompromisstext im Hinblick auf eine Einigung geprüft und bestätigt.<sup>5</sup>
- 9. Der Rechtsausschuss des Europäischen Parlaments hat das Ergebnis der interinstitutionellen Verhandlungen am 24. Juni 2025 gebilligt. Am 30. Juni 2025 richtete der Vorsitzende des Rechtsausschusses ein Schreiben an den Präsidenten des Ausschusses der Ständigen Vertreter. wonach er dem Plenum empfehlen werde, den Standpunkt des Rates ohne Abänderungen in zweiter Lesung des Parlaments - vorbehaltlich der Überprüfung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen – zu billigen, falls der Rat seinen Standpunkt in erster Lesung im Einklang mit der vereinbarten vorläufigen Gesamteinigung festlegt.

#### II. **ZIEL**

10. Ziel der vorgeschlagenen Verordnung ist die Einführung eines Systems zur Erteilung unionsweiter Zwangslizenzen, mit dem die Widerstandsfähigkeit der EU durch die Bewältigung bestimmter Krisen mit grenzüberschreitender Dimension innerhalb der Union gestärkt werden kann. In Situationen, in denen andere Mittel, unter anderem freiwillige Vereinbarungen, nicht möglich oder nicht angemessen sind, würde die unionsweite Zwangslizenz den Zugang zu krisenrelevanten Erzeugnissen, die durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind, erleichtern.

#### III. ANALYSE DES STANDPUNKTS DES RATES IN ERSTER LESUNG

- 11. Der Standpunkt des Rates in erster Lesung enthält die folgenden Kernpunkte, über die die beiden gesetzgebenden Organe eine Einigung erzielt haben:
  - i. Die Verordnung verpflichtet nicht zur Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen. Es wurde jedoch verdeutlicht, dass die Verordnung den freiwilligen Abschluss von Vereinbarungen über Geschäftsgeheimnisse nicht ausschließt.

10498/25 ADD 1 COMPET.1

DE

<sup>5</sup> Dok. 9765/25.

- ii. Hinsichtlich des Anwendungsbereichs wurden das Chip-Gesetz und die Verordnung zur Gewährleistung einer sicheren Gasversorgung aus der Liste der Kriseninstrumente gestrichen, die die Möglichkeit der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz bewirken. Es wurde eine Einigung darüber erzielt, dass die verbleibenden Kriseninstrumente nur im Anhang der Verordnung aufgeführt und Verteidigungsgüter ausdrücklich vom Anwendungsbereich ausgenommen sind.
- iii. Die Durchführungsrechtsakte über die Erteilung, Änderung oder Rücknahme der unionsweiten Zwangslizenz werden nach dem Prüfverfahren erlassen. Es wurde eine Klausel über die Nichtabgabe einer Stellungnahme eingefügt, um sicherzustellen, dass Durchführungsrechtsakte nicht erlassen werden können, wenn der Komitologieausschuss keine Stellungnahme abgibt.
- iv. Es wurde vereinbart, dass eine der allgemeinen Bedingungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz darin besteht, dass eine freiwillige Vereinbarung nicht innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens erzielt werden konnte. Es wurde jedoch eine Bestimmung hinzugefügt, um zu präzisieren, dass freiwillige Vereinbarungen jederzeit während oder nach dem Verfahren zur Erteilung von Zwangslizenzen abgeschlossen werden können.
- v. Die von der Kommission vorgeschlagene Entschädigsungsobergrenze von 4 % wurde gestrichen. Die Kriterien für die Festlegung der Entschädigung wurden angepasst, um den wirtschaftlichen Wert der einschlägigen Tätigkeiten, deren Durchführung im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz gestattet wird, und die für die Entwicklung der Erfindung erhaltene öffentliche Unterstützung hervorzuheben.
- vi. Mit der Anpassung der Geldbußen und Zwangsgelder für den Lizenznehmer bei Nichteinhaltung der in der Verordnung vorgesehenen Verpflichtungen werden diese geringer angesetzt, als von der Kommission vorgeschlagen, und KMU werden dabei berücksichtigt. Die Verordnung sieht keine Geldbußen oder Zwangsgelder für die Rechteinhaber vor.
- vii. In Bezug auf Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 für die Ausfuhr haben die beiden gesetzgebenden Organe beschlossen, die eingeführten Änderungen auf solche zu beschränken, durch die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 und die Verordnung über unionsweite Zwangslizenzen auf rechtlich einwandfreie Weise nebeneinander bestehen können.
- viii. Die Kommission ist verpflichtet, die Liste der Kriseninstrumente im Anhang der Verordnung regelmäßig zu bewerten und den beiden gesetzgebenden Organen alle fünf Jahre über die Bewertung Bericht zu erstatten. Im Rahmen der Bewertung wird die Kommission der Frage der Halbleiter für medizinische Ausrüstung besondere Aufmerksamkeit widmen müssen

10498/25 ADD 1

COMPET.1 DE

## IV. FAZIT

- 12. Der Standpunkt des Rates in erster Lesung spiegelt den in den Verhandlungen zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat erzielten Kompromiss, der mit Hilfe der Kommission zustande gekommen ist, voll und ganz wider.
- 13. Der Rat ist daher der Auffassung, dass sein Standpunkt in erster Lesung die Verhandlungsergebnisse in ausgewogener Weise abbildet und dass mit der Verordnung nach ihrer Annahme ein System zur Erteilung unionsweiter Zwangslizenzen eingeführt wird, das durch die Bewältigung von Krisen mit grenzüberschreitender Dimension innerhalb der Union zur Stärkung der Resilienz der EU beitragen wird.

10498/25 ADD 1 5

COMPET.1 DE