



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 15. lokakuuta 2025
(OR. en)

10498/25
ADD 1

Toimielinten välinen asia:
2023/0129(COD)

PI 126
PHARM 88
CODEC 862

EHDOTUS NEUVOSTON PERUSTELUIKSI

Asia: Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN antamiseksi kriisinhallintaan tarkoitetusta pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta
– Ehdotus neuvoston perusteluiksi

I JOHDANTO

1. Komissio julkaisi 27. huhtikuuta 2023 lainsäädäntöpaketin, jonka tarkoituksena on nykyaikaistaa ja kehittää edelleen patenttilainsäädäntöä EU:ssa komission vuoden 2020 teollis- ja tekijänoikeuksia koskevan toimintasuunnitelman¹ pohjalta.
2. Patenttipaketti sisältää kuusi lainsäädäntöehdotusta, muun muassa ehdotuksen asetukseksi kriisinhallintaan tarkoitettusta pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 ja 207 artiklaan.
3. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi ehdotuksesta lausuntonsa 20. syyskuuta 2023². Euroopan tietosuojavaltuutettu antoi oman lausuntonsa 28. heinäkuuta 2023.
4. Euroopan parlamentti vahvisti 13. maaliskuuta 2024 ensimmäisen käsittelyn kantansa³ ehdotukseen sen jälkeen, kun oikeudellisten asioiden valiokunta (JURI) oli hyväksynyt ehdotusta koskevan mietinnön 13. helmikuuta 2024. Euroopan parlamentin JURI-valiokunta nimitti 18. marraskuuta 2024 Adrián Vázquez Lázaran (EPP, ES) uudelleen ehdotuksen esittelijäksi.
5. Teollis- ja tekijänoikeuksien työryhmä aloitti ehdotuksen perusteellisen tarkastelun tammikuussa 2024 Belgian puheenjohtajakaudella. Ehdotusta tarkasteltiin kahdeksassa kokouksessa tammi–toukokuun 2024 aikana.
6. Pysyvien edustajien komitea hyväksyi 26. kesäkuuta 2024 tekstin tarkastelun perusteella neuvoston valtuutuksen⁴ toimielinten välisiin neuvotteluihin.

¹ 13354/20.

² 13349/23.

³ T9-0143/2024.

⁴ 11613/24.

7. Toimielinten väliset neuvottelut aloitettiin Unkarin puheenjohtajakaudella 10. joulukuuta 2024 pidetyssä ensimmäisessä kolmikantakokouksessa. Toinen kolmikantakokous pidettiin Puolan puheenjohtajakaudella 26. maaliskuuta ja kolmas 21. toukokuuta 2025. Lisäksi järjestettiin 21 toimielinten välistä teknistä kokousta. Lainsäätäjät pääsivät alustavaan yhteisymmärrykseen kolmannessa kolmikantakokouksessa 21. toukokuuta 2025.
8. Pysyvien edustajien komitea tarkasteli 13. kesäkuuta 2025 lopullista kompromissitekstiä yhteisymmärryksen saavuttamiseksi ja vahvisti sen.⁵
9. Euroopan parlamentin JURI-valiokunta hyväksyi toimielinten välisten neuvottelujen tulokset 24. kesäkuuta 2025. JURI-valiokunnan puheenjohtaja lähetti 30. kesäkuuta 2025 pysyvien edustajien komitean puheenjohtajalle kirjeen, jossa hän totesi, että jos neuvosto vahvistaa ensimmäisen käsittelyn kantansa sovitun alustavan kokonaissopimuksen mukaisesti, hän suosittelee täysistunnolle, että neuvoston kanta hyväksytään tarkistuksitta parlamentin toisessa käsittelyssä lingvistijuristien viimeisteltyä sen.

II TAVOITE

10. Ehdotetun asetuksen tavoitteena on ottaa käyttöön unionin pakkolisensointijärjestelmä, jolla voidaan vahvistaa EU:n selviytymiskykyä puuttumalla tiettyihin kriiseihin, joilla on valtioiden rajat ylittävä ulottuvuus unionissa. Tilanteissa, joissa ei välttämättä löydy vapaaehtoisten sopimusten kaltaisia muita keinoja tai keinot eivät ehkä ole riittäviä, unionin pakkolisensointi helpottaisi sellaisten kriisin kannalta olennaisten tuotteiden saatavuutta, jotka on suojattu teollis- ja tekijänoikeuksilla.

III NEUVOSTON ENSIMMÄISEN KÄSITTELYN KANNAN ANALYSOINTI

11. Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta sisältää seuraavat pääkohdat, joista lainsäätäjät ovat päässeet yhteisymmärrykseen:
 - i. Asetuksessa ei aseteta minkäänlaista velvoitetta julkistaa liikesalaisuuksia. Tekstiin lisättiin kuitenkin selvennys siitä, että asetuksella ei estetä liikesalaisuuksia koskevien sopimusten vapaaehtoista tekemistä.

⁵ 9765/25.

- ii. Soveltamisalan osalta sirusäädös ja kaasun toimitusvarmuutta koskeva asetus poistettiin niiden kriisivälineiden luettelosta, joiden myötä avautuu mahdollisuus myöntää unionin pakkolisenssi. Sovittiin, että jäljellä olevat kriisivälineet luetellaan ainoastaan asetuksen liitteessä ja että puolustukseen liittyvät tuotteet jätetään nimenomaisesti soveltamisalan ulkopuolelle.
- iii. Unionin pakkolisenssin myöntämistä, muuttamista ja kumoamista koskevat täytäntöönpanosäädökset hyväksytään tarkastelumenettelyä noudattaen. Ehdotukseen lisättiin lausunnon antamatta jättämistä koskeva lauseke sen varmistamiseksi, että täytäntöönpanosäädöksiä ei voida hyväksyä, jos komitea ei anna lausuntoa.
- iv. Sovittiin, että yksi unionin pakkolisenssin myöntämisen yleisistä edellytyksistä olisi se, että vapaaehtoista sopimusta ei saada aikaan kohtuullisessa ajassa. Tekstiin on kuitenkin lisätty säännös, jolla selvennetään, että vapaaehtoisia sopimuksia voidaan tehdä milloin tahansa menettelyn aikana tai pakkolisenssin myöntämisen jälkeen.
- v. Komission ehdottama korvauksen 4 prosentin enimmäismäärä poistettiin. Korvauksen määrittämisperusteita mukautettiin korostamaan unionin pakkolisenssin nojalla hyväksytyjen toimien taloudellista arvoa ja keksinnön kehittämiseen saatua julkista tukea.
- vi. Lisenssinsaajan asetuksessa säädettyjen velvoitteiden noudattamatta jättämisestä määrättäviä sakkoja ja uhkasakkoja mukautettiin siten, että niiden määrät ovat komission ehdottamia pienempiä ja että pk-yritykset otetaan huomioon. Asetuksessa ei säädetä oikeudenhaltijoille määrättävistä sakoista tai uhkasakoista.
- vii. Siltä osin kuin on kyse vientiä koskevista muutoksista asetukseen (EY) N:o 816/2006, lainsäätäjät päättivät ottaa käyttöön vain sellaisia muutoksia, joiden myötä asetusta (EY) N:o 816/2006 ja unionin pakkolisenssintä koskevaa asetusta on mahdollista soveltaa samanaikaisesti oikeudellisesti pätevällä tavalla.
- viii. Komission on arvioitava säännöllisesti asetuksen liitteessä olevaa kriisivälineiden luetteloa ja annettava lainsäädäntövallan käyttäjille joka viides vuosi kertomus kyseisestä arvioinnista. Arvioinnissa komission on kiinnitettävä erityistä huomiota lääkinnällisiin laitteisiin tarkoitettuihin puolijohteisiin.

IV PÄÄTELMÄ

12. Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannassa on otettu täysin huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston välillä käydyissä neuvotteluissa komission avustuksella aikaansaatu kompromissi.
 13. Sen vuoksi neuvosto katsoo, että sen ensimmäisen käsittelyn kannassa esitetään tasapainoisesti neuvottelujen tulokset ja että kun asetus on hyväksytty, sillä otetaan käyttöön unionin pakkolisensointijärjestelmä, joka osaltaan vahvistaa EU:n selviytymiskykyä puuttumalla kriiseihin, joilla on valtioiden rajat ylittävä ulottuvuus unionissa.
-