

Bruxelles, le 15 octobre 2025
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2023/0129(COD)

10498/25
ADD 1

PI 126
PHARM 88
CODEC 862

PROJET D'EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

Objet: Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du
RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à
l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le
règlement (CE) n° 816/2006
- Projet d'exposé des motifs du Conseil

I. INTRODUCTION

1. Le 27 avril 2023, la Commission a publié un train de mesures législatives visant à moderniser et à développer plus avant le droit des brevets dans l'UE, en s'appuyant sur son plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle, publié en 2020¹.
2. Le train de mesures sur les brevets contient six propositions législatives, y compris la proposition de règlement relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) n° 816/2006. La proposition est fondée sur les articles 114 et 207 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
3. Le Comité économique et social européen a adopté un avis sur la proposition le 20 septembre 2023². Le Contrôleur européen de la protection des données a rendu son avis le 28 juillet 2023.
4. Le Parlement européen a adopté sa position en première lecture³ sur la proposition le 13 mars 2024, à la suite de l'adoption du rapport sur la proposition par la commission des affaires juridiques (JURI) le 13 février 2024. Le 18 novembre 2024, la commission JURI du Parlement européen a de nouveau nommé M. Adrián Vázquez Lázara (PPE, ES) rapporteur de la proposition.
5. Le groupe "Propriété intellectuelle" a entamé l'examen approfondi de la proposition en janvier 2024, sous la présidence belge. L'examen s'est déroulé dans le cadre de huit réunions, de janvier à mai 2024.
6. Sur la base de l'examen du texte, le 26 juin 2024, le Comité des représentants permanents a adopté le mandat du Conseil⁴ pour les négociations interinstitutionnelles.

¹ 13354/20.

² 13349/23.

³ T9-0143/2024.

⁴ 11613/24.

7. Les négociations interinstitutionnelles ont débuté le 10 décembre 2024 avec le premier trilogue, sous la présidence hongroise. Les deuxième et troisième trilogues ont eu lieu respectivement les 26 mars et 21 mai 2025, sous la présidence polonaise. En outre, 21 réunions techniques interinstitutionnelles ont été organisées. Les colégislateurs sont parvenus à un accord provisoire lors du troisième trilogue, le 21 mai 2025.
8. Le 13 juin 2025, le Comité des représentants permanents a analysé le texte de compromis final de la proposition en vue d'un accord et l'a confirmé⁵.
9. La commission JURI du Parlement européen a approuvé le résultat des négociations interinstitutionnelles le 24 juin 2025. Le 30 juin 2025, le président de la commission JURI a adressé une lettre à la présidence du Comité des représentants permanents indiquant que, si le Conseil adoptait sa position en première lecture conformément à l'accord provisoire global intervenu, il recommanderait à la plénière d'approuver la position du Conseil sans amendements lors de la deuxième lecture du Parlement européen, sous réserve de la mise au point du texte par les juristes-linguistes.

II. OBJECTIF

10. La proposition de règlement a pour objectif d'instaurer un système d'octroi de licences obligatoires de l'Union capable de renforcer la résilience de l'UE en permettant de faire face à certaines crises de dimension transfrontière au sein de l'Union. Dans les situations où d'autres moyens, y compris des accords volontaires, ne pourraient pas être trouvés ou ne seraient pas appropriés, la licence obligatoire de l'Union faciliterait l'accès aux produits nécessaires en cas de crise qui sont protégés par des droits de propriété intellectuelle.

III. ANALYSE DE LA POSITION DU CONSEIL EN PREMIÈRE LECTURE

11. La position du Conseil en première lecture comporte les principaux éléments ci-après, qui ont fait l'objet d'un accord entre les colégislateurs:
 - i. Le présent règlement n'impose aucune obligation de divulguer des secrets d'affaires. Toutefois, une clarification a été apportée pour préciser que le règlement n'exclut pas la conclusion volontaire d'accords sur les secrets d'affaires.

⁵ 9765/25.

- ii. En ce qui concerne les questions relatives au champ d'application, le règlement sur les semi-conducteurs et le règlement sur la sécurité de l'approvisionnement en gaz naturel ont été supprimés de la liste des instruments de crise qui donnent lieu à la possibilité d'octroyer une licence obligatoire de l'Union. Un accord a été dégagé sur le fait que les instruments de crise restants seraient uniquement énumérés à l'annexe du règlement et que les produits liés à la défense étaient explicitement exclus du champ d'application.
- iii. Les actes d'exécution octroyant, modifiant ou retirant la licence obligatoire de l'Union seront adoptés en recourant à la procédure d'examen. Une clause d'absence d'avis a été insérée de manière à garantir que les actes d'exécution ne peuvent pas être adoptés lorsque le comité de comitologie n'émet pas d'avis.
- iv. Il a été convenu que l'une des conditions générales d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union serait qu'un accord volontaire ne pouvait pas être conclu dans un délai raisonnable. Toutefois, une disposition a été ajoutée pour préciser que des accords volontaires pouvaient être conclus à tout moment pendant ou après la procédure d'octroi d'une licence obligatoire.
- v. Le plafond de 4 % de la rémunération proposé par la Commission a été supprimé. Les critères permettant de déterminer la rémunération ont été adaptés afin de souligner la valeur économique des activités pertinentes autorisées au titre de la licence obligatoire de l'Union et l'aide publique reçue pour développer l'invention.
- vi. Les amendes et astreintes imposées lorsque le titulaire de la licence ne respecte pas les obligations prévues dans le règlement ont été adaptées pour que les montants payés soient inférieurs à ceux proposés par la Commission, ainsi que pour tenir compte des PME. Le règlement ne prévoit pas d'amendes ou d'astreintes pour les titulaires de droits.
- vii. En ce qui concerne les modifications apportées au règlement (CE) n° 816/2006 pour les exportations, les colégislateurs ont décidé de limiter les modifications introduites à celles qui permettent au règlement (CE) n° 816/2006 et au règlement relatif à l'octroi de licences obligatoires de l'Union de coexister de manière juridiquement valable.
- viii. La Commission est tenue d'évaluer à intervalles réguliers la liste des instruments de crise figurant à l'annexe du règlement et de faire rapport aux colégislateurs tous les cinq ans. Dans le cadre de l'évaluation, la Commission devra accorder une attention particulière à la question des semi-conducteurs destinés aux équipements médicaux.

IV. CONCLUSION

12. La position du Conseil en première lecture reflète pleinement le compromis intervenu dans les négociations entre le Parlement européen et le Conseil, avec le concours de la Commission.
 13. Le Conseil estime dès lors que sa position en première lecture constitue une représentation équilibrée de l'issue des négociations, et qu'une fois adopté, le règlement introduira un système d'octroi de licences obligatoires de l'Union qui contribuera à renforcer la résilience de l'UE en permettant de faire face aux crises de dimension transfrontière au sein de l'Union.
-