

Bruxelles, 15. listopada 2025.
(OR. en)

10498/25
ADD 1

Međuinstitucijski predmet:
2023/0129(COD)

PI 126
PHARM 88
CODEC 862

NACRT OBRAZLOŽENJA VIJEĆA

Predmet: Stajalište Vijeća u prvom čitanju u cilju donošenja UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o prisilnom licenciranju za upravljanje krizom i izmjeni Uredbe (EZ) br. 816/2006
– nacrt obrazloženja Vijeća

I. UVOD

1. Komisija je 27. travnja 2023. objavila zakonodavni paket namijenjen modernizaciji i daljnjem razvoju patentnog prava u EU-u, nadovezujući se na Komisijin Akcijski plan za intelektualno vlasništvo iz 2020.¹.
2. Paket o patentima sadržava šest zakonodavnih prijedloga, uključujući Prijedlog uredbe o prisilnom licenciranju za upravljanje krizom i izmjeni Uredbe 816/2006. Prijedlog se temelji na člancima 114. i 207. Ugovora o funkcioniranju EU-a.
3. Europski gospodarski i socijalni odbor donio je mišljenje o tom prijedlogu 20. rujna 2023.². Europski nadzornik za zaštitu podataka dao je svoje mišljenje 28. srpnja 2023.
4. Europski parlament donio je 13. ožujka 2024. svoje stajalište u prvom čitanju³ o Prijedlogu, nakon donošenja izvješća o Prijedlogu u Odboru za pravna pitanja (JURI) 13. veljače 2024. Odbor JURI Europskog parlamenta 18. studenoga 2024. ponovno je imenovao Adriána Vázqueza Lázaru (EPP, ES) izvjestiteljem za Prijedlog.
5. Radna skupina za intelektualno vlasništvo započela je s temeljitim razmatranjem prijedloga u siječnju 2024. tijekom belgijskog predsjedanja. Razmatranje je provedeno na osam sastanaka, od siječnja do svibnja 2024.
6. Na temelju razmatranja teksta Odbor stalnih predstavnika 26. lipnja 2024. donio je mandat Vijeća⁴ za međuinstitucijske pregovore.

¹ 13354/20.

² 13349/23.

³ T9-0143/2024.

⁴ 11613/24.

7. Međuinstitucijski pregovori započeli su prvim trijalogom 10. prosinca 2024., tijekom mađarskog predsjedanja. Drugi i treći trijalog održani su tijekom poljskog predsjedanja, 26. ožujka odnosno 21. svibnja 2025. Osim toga, održan je 21 međuinstitucijski tehnički sastanak. Privremeni dogovor suzakonodavaca postignut je na trećem trijalogu 21. svibnja 2025.
8. Odbor stalnih predstavnika 13. lipnja 2025. analizirao je konačni kompromisni tekst prijedloga s ciljem postizanja dogovora te ga je potvrdio.⁵
9. Odbor JURI Europskog parlamenta odobrio je 24. lipnja 2025. ishod međuinstitucijskih pregovora. Predsjednik Odbora JURI 30. lipnja 2025. uputio je pismo predsjedniku Odbora stalnih predstavnika u kojem je naveo da će, ako Vijeće donese svoje stajalište u prvom čitanju u skladu s postignutim sveobuhvatnim privremenim dogovorom, preporučiti plenarnom sazivu Parlamenta da u drugom čitanju bez izmjena prihvati stajalište Vijeća, podložno njegovoj pravno-jezičnoj provjeri.

II. CILJ

10. Cilj je predložene uredbe uvesti sustav prisilnog licenciranja Unije kojim se može ojačati otpornost EU-a suočavanjem s određenim krizama koje imaju prekograničnu dimenziju unutar Unije. U situacijama u kojima druga sredstva, uključujući dobrovoljne sporazume, možda nisu dostupna ili možda nisu primjerena, prisilnom licencijom Unije olakšao bi se pristup proizvodima relevantnima za krizu koji su zaštićeni pravima intelektualnog vlasništva.

III. ANALIZA STAJALIŠTA VIJEĆA U PRVOM ČITANJU

11. Stajalište Vijeća u prvom čitanju sadržava glavne elemente o kojima su suzakonodavci postigli dogovor i koji su navedeni u nastavku:
 - i. uredbom se ne nameće nikakva obveza otkrivanja poslovnih tajni. Međutim, uvedeno je pojašnjenje kako bi se razjasnilo da se uredbom ne sprečava dobrovoljno sklapanje sporazuma o poslovnim tajnama;

⁵ 9765/25.

- ii. kad je riječ o pitanjima područja primjene, Akt o čipovima i Uredba o sigurnosti opskrbe plinom uklonjeni su s popisa kriznih instrumenata koji aktiviraju mogućnost izdavanja prisilne licencije Unije. Postignut je dogovor da će preostali krizni instrumenti biti navedeni samo u prilogu uredbi, a obrambeni proizvodi izričito su isključeni iz područja primjene;
- iii. provedbeni akti o izdavanju, izmjeni i ukidanju prisilne licencije Unije donijet će se primjenom postupka ispitivanja. Umetnuta je klauzula o nedavanju mišljenja kako bi se osiguralo da se provedbeni akti ne mogu donijeti kada komitološki odbor ne da mišljenje;
- iv. dogovoreno je da bi jedan od općih uvjeta za izdavanje prisilne licencije Unije bio taj da se dobrovoljni sporazum nije mogao postići u razumnom roku. Međutim, dodana je odredba kojom se pojašnjava da se dobrovoljni sporazumi mogu sklopiti u bilo kojem trenutku tijekom ili nakon postupka izdavanja prisilne licencije;
- v. uklonjena je gornja granica od 4 % za naknadu koju je predložila Komisija. Kriteriji za određivanje naknade prilagođeni su kako bi se naglasila ekonomska vrijednost relevantnih aktivnosti odobrenih na temelju obvezne licencije Unije i javne potpore primljene za razvoj izuma;
- vi. novčane kazne i periodični penali za neispunjavanje obveza stjecatelja licencije predviđenih uredbom prilagođeni su kako bi iznosi koji bi se trebali platiti bili manji od onih koje je predložila Komisija te kako bi se uzeli u obzir MSP-ovi. Uredbom se ne predviđaju novčane kazne ili periodični penali za nositelje prava;
- vii. kad je riječ o izmjenama Uredbe (EZ) 816/2006 za izvoz, suzakonodavci su odlučili ograničiti uvedene izmjene na one koje omogućuju da Uredba (EZ) 816/2006 i Uredba o prisilnom licenciranju Unije usporedno postoje na pravno utemeljen način.
- viii. Komisija je obvezna redovito procjenjivati popis kriznih instrumenata iz priloga uredbi i svakih pet godina izvješćivati suzakonodavce o toj procjeni. Komisija će u evaluaciji morati posvetiti posebnu pozornost pitanju poluvodiča za medicinsku opremu.

IV. ZAKLJUČAK

12. U stajalištu Vijeća u prvom čitanju u potpunosti se uvažava kompromis postignut u pregovorima između Europskog parlamenta i Vijeća uz pomoć Komisije.
 13. Vijeće stoga smatra da njegovo stajalište u prvom čitanju uravnoteženo predstavlja ishod pregovora i da će se, nakon donošenja, uredbom uvesti sustav prisilnog licenciranja Unije kojim će se doprinijeti jačanju otpornosti EU-a suočavanjem s krizama koje imaju prekograničnu dimenziju unutar Unije.
-