



Bruxelles, 15 ottobre 2025
(OR. en)

10498/25
ADD 1

Fascicolo interistituzionale:
2023/0129 (COD)

PI 126
PHARM 88
CODEC 862

PROGETTO DI MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

Oggetto: Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
relativo alla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi,
che modifica il regolamento (CE) n. 816/2006
- Progetto di motivazione del Consiglio

I. INTRODUZIONE

1. Il 27 aprile 2023 la Commissione ha pubblicato un pacchetto legislativo volto a modernizzare e sviluppare ulteriormente il diritto brevettuale nell'UE, sulla base del piano d'azione sulla proprietà intellettuale¹ elaborato dalla Commissione nel 2020.
2. Il pacchetto brevetti contiene sei proposte legislative, tra cui la proposta di regolamento relativo alla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, che modifica il regolamento (CE) n. 816/2006. La proposta si fonda sugli articoli 114 e 207 del trattato sul funzionamento dell'UE.
3. Il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il suo parere sulla proposta il 20 settembre 2023². Il Garante europeo della protezione dei dati ha espresso il suo parere il 28 luglio 2023.
4. Il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura³ sulla proposta il 13 marzo 2024, in seguito all'adozione della relazione sulla proposta da parte della commissione giuridica (JURI) il 13 febbraio 2024. Il 18 novembre 2024 la commissione JURI del Parlamento europeo ha nominato nuovamente Adrián Vázquez Lázara (PPE, ES) relatore per la proposta.
5. Il gruppo "Proprietà intellettuale" ha avviato l'esame di merito della proposta nel gennaio 2024, durante la presidenza belga. L'esame si è svolto nel corso di otto riunioni, tra gennaio e maggio 2024.
6. Sulla base dell'esame del testo, il 26 giugno 2024 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha adottato il mandato del Consiglio⁴ per i negoziati interistituzionali.

¹ Doc. 13354/20.

² Doc. 13349/23.

³ Doc. T9-0143/2024.

⁴ Doc. 11613/24.

7. I negoziati interistituzionali hanno avuto inizio con il primo trilogio il 10 dicembre 2024, durante la presidenza ungherese. Il secondo e il terzo trilogio si sono svolti durante la presidenza polacca, rispettivamente il 26 marzo e il 21 maggio 2025. Inoltre, si sono tenute 21 riunioni tecniche interistituzionali. Il 21 maggio 2025, in occasione del terzo trilogio, è stato raggiunto un accordo provvisorio tra i colegislatori.
8. Il 13 giugno 2025 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha analizzato il testo di compromesso finale della proposta in vista di un accordo e lo ha confermato⁵.
9. Il 24 giugno 2025 la commissione JURI del Parlamento europeo ha approvato l'esito dei negoziati interistituzionali. Il 30 giugno 2025 il presidente della commissione JURI ha inviato una lettera al presidente del Comitato dei rappresentanti permanenti in cui dichiara che, qualora il Consiglio adotti la sua posizione in prima lettura conformemente all'accordo generale provvisorio concordato, raccomanderà alla plenaria di accettare la posizione del Consiglio senza emendamenti in occasione della seconda lettura del Parlamento europeo, fatta salva la messa a punto da parte dei giuristi-linguisti.

II. OBIETTIVO

10. L'obiettivo della proposta di regolamento è introdurre un sistema di licenze obbligatorie dell'Unione in grado di rafforzare la resilienza dell'UE affrontando determinate crisi che hanno una dimensione transfrontaliera all'interno dell'Unione. In situazioni in cui altri strumenti, compresi gli accordi volontari, potrebbero non essere realizzati o non rivelarsi adeguati, la licenza obbligatoria dell'Unione faciliterebbe l'accesso ai prodotti di rilevanza per le crisi protetti da diritti di proprietà intellettuale.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO IN PRIMA LETTURA

11. La posizione del Consiglio in prima lettura contiene i seguenti elementi principali, in merito ai quali è stato raggiunto un accordo tra i colegislatori.
 - i. Il regolamento non impone alcun obbligo di divulgare segreti commerciali. È stato tuttavia chiarito che il regolamento non impedisce la conclusione volontaria di accordi sui segreti commerciali.

⁵ Doc. 9765/25.

- ii. Per quanto riguarda le questioni relative all'ambito di applicazione, il regolamento sui chip e il regolamento sulla sicurezza dell'approvvigionamento di gas sono stati rimossi dall'elenco degli strumenti di crisi che comportano la possibilità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione. È stato raggiunto un accordo sul fatto che gli strumenti di crisi rimanenti saranno elencati unicamente nell'allegato del regolamento e i prodotti per la difesa sono stati esplicitamente esclusi dall'ambito di applicazione.
- iii. Gli atti di esecuzione relativi alla concessione, alla modifica e alla revoca della licenza obbligatoria dell'Unione saranno adottati secondo la procedura d'esame. Per garantire che gli atti di esecuzione non possano essere adottati se il comitato di comitatologia non esprime un parere, è stata inserita una clausola di mancato parere.
- iv. Si è convenuto che una delle condizioni generali per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione sarà l'impossibilità di conseguire un accordo volontario entro un periodo di tempo ragionevole. È stata tuttavia aggiunta una disposizione per chiarire che gli accordi volontari possono essere conclusi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura per garantire una licenza obbligatoria.
- v. Il massimale del 4 % relativo al compenso, proposto dalla Commissione, è stato soppresso. I criteri per determinare il compenso sono stati adeguati per sottolineare il valore economico delle attività rilevanti autorizzate nel quadro della licenza obbligatoria dell'Unione e il sostegno pubblico ricevuto per sviluppare l'invenzione.
- vi. Le ammende e le penalità di mora per il mancato rispetto, da parte del licenziatario, degli obblighi previsti dal regolamento sono state adeguate per dare luogo a pagamenti inferiori a quelli proposti dalla Commissione, nonché per tenere conto delle PMI. Il regolamento non prevede ammende o penalità di mora per i titolari dei diritti.
- vii. Per quanto riguarda le modifiche del regolamento (CE) n. 816/2006 in relazione all'esportazione, i colegislatori hanno deciso di limitare le modifiche introdotte a quelle che consentono al regolamento (CE) n. 816/2006 e al regolamento sulla concessione di licenze obbligatorie dell'Unione di coesistere in modo giuridicamente valido.
- viii. La Commissione è tenuta a valutare periodicamente l'elenco degli strumenti di crisi di cui all'allegato del regolamento e a riferire ai colegislatori in merito alla valutazione ogni cinque anni. Nell'ambito della valutazione, la Commissione dovrà prestare particolare attenzione alla questione dei semiconduttori per le attrezzature mediche.

IV. CONCLUSIONE

12. La posizione del Consiglio in prima lettura rispecchia pienamente il compromesso raggiunto nei negoziati tra il Parlamento europeo e il Consiglio, con il contributo della Commissione.
 13. Il Consiglio ritiene pertanto che la sua posizione in prima lettura rappresenti in modo equilibrato l'esito dei negoziati e che, una volta adottato, il regolamento introdurrà un sistema di licenze obbligatorie dell'Unione che contribuirà a rafforzare la resilienza dell'UE affrontando le crisi che hanno una dimensione transfrontaliera all'interno dell'Unione.
-