



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 15 oktober 2025
(OR. en)

10498/25
ADD 1

Interinstitutioneel dossier:
2023/0129 (COD)

PI 126
PHARM 88
CODEC 862

ONTWERPMOTIVERING VAN DE RAAD

Betreft: Standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de vaststelling van een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 816/2006
– Ontwerpmotivering van de Raad

I. INLEIDING

1. Op 27 april 2023 heeft de Commissie een wetgevingspakket uitgebracht om het octrooirecht in de EU te moderniseren en verder te ontwikkelen op basis van het actieplan inzake intellectuele eigendom van de Commissie van 2020¹.
2. Het octrooipakket bestaat uit zes wetgevingsvoorstellen, waaronder het voorstel voor een verordening betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 816/2006. Dat voorstel heeft als rechtsgrond de artikelen 114 en 207 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.
3. Op 20 september 2023 heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité advies over het voorstel uitgebracht². Op 28 juli 2023 heeft de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming advies uitgebracht.
4. Op 13 maart 2024 heeft het Europees Parlement zijn standpunt in eerste lezing over het voorstel vastgesteld³, na de goedkeuring van het verslag over het voorstel in de Commissie juridische zaken (JURI) op 13 februari 2024. Op 18 november 2024 heeft de Commissie JURI van het Europees Parlement de heer Adrián Vázquez Lázara (PPE, ES) opnieuw als rapporteur voor het voorstel aangewezen.
5. In januari 2024, onder het Belgische voorzitterschap, is de Groep intellectuele eigendom met de inhoudelijke behandeling van het voorstel begonnen. De behandeling vond plaats in acht vergaderingen van januari tot en met mei 2024.
6. Op 26 juni 2024 heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers op basis van de bespreking van de tekst het mandaat van de Raad voor interinstitutionele onderhandelingen vastgesteld⁴.

¹ Doc. 13354/20.

² Doc. 13349/23.

³ T9-0143/2024.

⁴ Doc. 11613/24.

7. De interinstitutionele onderhandelingen zijn op 10 december 2024 van start gegaan met een eerste dialoog onder het Hongaarse voorzitterschap. De tweede en de derde dialoog vonden plaats onder het Poolse voorzitterschap, respectievelijk op 26 maart en 21 mei 2025. Daarnaast werden er 21 interinstitutionele technische vergaderingen gehouden. Tijdens de derde dialoog op 21 mei 2025 bereikten de twee wetgevers een voorlopig akkoord.
8. Op 13 juni 2025 heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers de definitieve compromistekst geanalyseerd met het oog op een akkoord en vervolgens bevestigd⁵.
9. Op 24 juni 2025 heeft de Commissie JURI van het Europees Parlement het resultaat van de interinstitutionele onderhandelingen goedgekeurd. Op 30 juni 2025 heeft de voorzitter van de Commissie JURI in een brief aan de voorzitter van het Comité van permanente vertegenwoordigers verklaard dat indien de Raad zijn standpunt in eerste lezing vaststelt conform het voorlopig algemeen akkoord, hij dan de plenaire vergadering van het Parlement zal adviseren het standpunt van de Raad in tweede lezing zonder amendementen goed te keuren, onder voorbehoud van bijwerking door de juristen-linguïsten.

II. DOELSTELLING

10. Doel van de voorgestelde verordening is een Uniesysteem voor de verlening van dwanglicenties in te voeren dat de Unie weerbaarder kan maken tegen bepaalde crises met een grensoverschrijdende dimensie binnen de Unie. Wanneer er geen andere middelen, zoals vrijwillige overeenkomsten, worden gevonden of alternatieven niet adequaat zijn, zou een dwanglicentie van de Unie gemakkelijker de toegang kunnen faciliteren tot crisisrelevante producten die door intellectuele-eigendomsrechten worden beschermd.

III. ANALYSE VAN HET STANDPUNT VAN DE RAAD IN EERSTE LEZING

11. Hieronder volgen de belangrijkste punten van het standpunt van de Raad in eerste lezing, waarover de twee wetgevers een akkoord hebben bereikt:
 - i. De verordening legt geen verplichting op om bedrijfsgeheimen openbaar te maken. In de tekst is echter verduidelijkt dat de verordening geen beletsel vormt voor het vrijwillig sluiten van overeenkomsten inzake bedrijfsgeheimen.

⁵ Doc. 9765/25.

- ii. Wat het toepassingsgebied betreft, zijn de chipverordening en de verordening inzake gasleveringszekerheid geschrapt van de lijst van crisisinstrumenten die aanleiding kunnen geven tot verlening van een dwanglicentie van de Unie. Er is overeengekomen dat de resterende crisisinstrumenten enkel in de bijlage bij de verordening worden vermeld en dat defensiegerelateerde producten uitdrukkelijk van het toepassingsgebied zijn uitgesloten.
- iii. De uitvoeringshandelingen inzake verlening, wijziging en beëindiging van dwanglicenties van de Unie worden volgens de onderzoeksprocedure vastgesteld. In de verordening is een “geen advies”-bepaling opgenomen om ervoor te zorgen dat uitvoeringshandelingen niet kunnen worden vastgesteld indien het comitologiecomité geen advies uitbrengt.
- iv. Een van de overeengekomen algemene voorwaarden voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie is dat een vrijwillige overeenkomst niet binnen een redelijke termijn mogelijk is. Wel is er een bepaling toegevoegd om te verduidelijken dat vrijwillige overeenkomsten alsnog op elk moment tijdens of na de procedure voor de verlening van een dwanglicentie kunnen worden gesloten.
- v. Het door de Commissie voorgestelde vergoedingsmaximum van 4 % is geschrapt. De criteria voor het bepalen van de vergoeding zijn aangepast om de aandacht te vestigen op de economische waarde van de relevante activiteiten die op grond van de dwanglicentie van de Unie zijn toegestaan en van overheidssteun die is ontvangen voor de ontwikkeling van de uitvinding.
- vi. De geldboeten en dwangsommen wegens het niet nakomen door de licentienemer van de bij de verordening vastgestelde verplichtingen zijn zo aangepast dat ze zullen leiden tot lagere betalingen dan de Commissie had voorgesteld, en dat rekening wordt gehouden met kmo's. De verordening voorziet niet in geldboeten of dwangsommen voor de houders van intellectuele-eigendomsrechten.
- vii. De twee wetgevers hebben de wijzigingen in Verordening (EG) nr. 816/2006 met betrekking tot uitvoer beperkt tot wijzigingen om ervoor te zorgen dat Verordening (EG) nr. 816/2006 en de verordening betreffende de verlening van dwanglicenties van de Unie op juridisch verantwoorde wijze naast elkaar kunnen bestaan.
- viii. De Commissie is verplicht om de lijst van crisisinstrumenten in de bijlage bij de verordening regelmatig te beoordelen en om om de vijf jaar verslag aan de twee wetgevers uit te brengen. In het kader van de evaluatie zal de Commissie specifiek aandacht moeten besteden aan de kwestie van halfgeleiders voor medische apparatuur.

IV. CONCLUSIE

12. Het standpunt van de Raad in eerste lezing komt volledig overeen met het compromis dat het Europees Parlement en de Raad met de hulp van de Commissie tijdens de onderhandelingen hebben bereikt.
 13. De Raad is derhalve van mening dat zijn standpunt in eerste lezing een evenwichtige weergave is van het resultaat van de onderhandelingen en dat bij deze verordening zodra ze is vastgesteld, een Uniesysteem voor de verlening van dwanglicenties wordt ingevoerd dat de Unie weerbaarder zal maken tegen crises met een grensoverschrijdende dimensie binnen de Unie.
-