

Bruxelles, 15 octombrie 2025  
(OR. en)

---

---

**Dosar interinstituțional:  
2023/0129 (COD)**

---

---

10498/25  
ADD 1

PI 126  
PHARM 88  
CODEC 862

## **PROIECT DE EXPUNERE DE MOTIVE A CONSILIULUI**

Subiect: Poziție în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării  
REGULAMENTULUI PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI  
privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor și de  
modificare a Regulamentului (CE) nr. 816/2006  
– Proiect de expunere de motive a Consiliului

---

## I. INTRODUCERE

1. La 27 aprilie 2023, Comisia a publicat un pachet legislativ menit să modernizeze și să dezvolte în continuare legislația privind brevetele în UE, pe baza Planului de acțiune privind proprietatea intelectuală al Comisiei din 2020<sup>1</sup>.
2. Pachetul privind brevetele conține șase propuneri legislative, inclusiv propunerea de regulament privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor și de modificare a Regulamentului nr. 816/2006. Propunerea se întemeiază pe articolele 114 și 207 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.
3. Comitetul Economic și Social European a adoptat un aviz cu privire la propunere la 20 septembrie 2023<sup>2</sup>. Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a emis un aviz la 28 iulie 2023.
4. Parlamentul European și-a adoptat poziția în primă lectură<sup>3</sup> cu privire la propunere la 13 martie 2024, în urma adoptării raportului privind propunerea în cadrul Comisiei pentru afaceri juridice (JURI) la 13 februarie 2024. La 18 noiembrie 2024, Comisia JURI a Parlamentului European l-a numit din nou pe dl Adrián Vázquez Lázara (PPE, ES) în calitatea de raportor pentru propunere.
5. Grupul de lucru pentru proprietate intelectuală a început examinarea aprofundată a propunerii în ianuarie 2024, în timpul președinției belgiene. Examinarea s-a desfășurat pe parcursul a opt reuniuni, în perioada ianuarie-mai 2024.
6. Pe baza examinării textului, Comitetul Reprezentanților Permanenți a adoptat, la 26 iunie 2024, mandatul Consiliului<sup>4</sup> pentru negocierile interinstituționale.

---

<sup>1</sup> Doc. 13354/20.

<sup>2</sup> Doc. 13349/23.

<sup>3</sup> Doc. T9-0143/2024.

<sup>4</sup> Doc. 11613/24.

7. Negocierile interinstituționale au început cu primul trilog, la 10 decembrie 2024, în timpul președinției ungare. Cel de al doilea și cel de al treilea trilog au avut loc în timpul președinției poloneze, la 26 martie și, respectiv, la 21 mai 2025. În plus, au avut loc 21 de reuniuni tehnice interinstituționale. Colegiuitorii au ajuns la un acord provizoriu în cadrul celui de al treilea trilog din 21 mai 2025.
8. La 13 iunie 2025, Comitetul Reprezentanților Permanenți a analizat textul final de compromis al propunerii în vederea unui acord și l-a confirmat<sup>5</sup>.
9. Comisia JURI a Parlamentului European a aprobat rezultatul negocierilor interinstituționale la 24 iunie 2025. La 30 iunie 2025, președintele Comisiei JURI a adresat președintelui Comitetului Reprezentanților Permanenți o scrisoare în care precizează că, în cazul în care Consiliul își adoptă poziția în primă lectură în conformitate cu acordul global provizoriu asupra căruia s-a convenit, va recomanda plenului să accepte poziția Consiliului fără amendamente în a doua lectură a Parlamentului, sub rezerva verificării de către experții juriști-lingviști.

## **II. OBIECTIV**

10. Obiectivul propunerii de regulament este de a introduce un sistem de acordare a licențelor obligatorii ale Uniunii care să poată consolida reziliența UE prin soluționarea anumitor crize cu o dimensiune transfrontalieră în cadrul Uniunii. În situații în care nu au putut fi găsite sau ar putea să nu fie adecvate alte modalități, inclusiv acorduri voluntare, licența obligatorie a Uniunii ar facilita accesul la produsele necesare în situații de criză care sunt protejate de drepturi de proprietate intelectuală.

## **III. ANALIZA POZIȚIEI ÎN PRIMĂ LECTURĂ A CONSILIULUI**

11. Poziția în primă lectură a Consiliului conține următoarele elemente principale, asupra cărora colegiuitorii au ajuns la un acord:
  - i. Regulamentul nu impune nicio obligație de a divulga secrete comerciale. Cu toate acestea, a fost introdusă o clarificare privind faptul că regulamentul nu se opune încheierii voluntare de acorduri privind secretele comerciale.

---

<sup>5</sup> Doc. 9765/25.

- ii. În ceea ce privește aspectele legate de domeniul de aplicare, Regulamentul privind cipurile și Regulamentul privind siguranța furnizării de gaze au fost eliminate de pe lista instrumentelor de criză care declanșează posibilitatea de a acorda o licență obligatorie a Uniunii. S-a ajuns la un acord cu privire la faptul că instrumentele de criză rămase vor figura doar în anexa la regulament, iar produsele din domeniul apărării au fost excluse în mod explicit din domeniul de aplicare.
- iii. Actele de punere în aplicare privind acordarea, modificarea și retragerea licenței obligatorii a Uniunii vor fi adoptate utilizând procedura de examinare. A fost introdusă o clauză referitoare la cazul în care nu se emite niciun aviz pentru a se asigura că actele de punere în aplicare nu pot fi adoptate atunci când comitetul de comitologie nu emite un aviz.
- iv. S-a convenit ca una dintre condițiile generale pentru acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii să fie imposibilitatea de a se încheia un acord voluntar într-un interval de timp rezonabil. Cu toate acestea, s-a adăugat o dispoziție pentru a clarifica faptul că se pot încheia acorduri voluntare în orice moment în timpul sau după procesul de acordare a licențelor obligatorii.
- v. S-a eliminat plafonul de 4 % pentru remunerație, propus de Comisie. S-au ajustat criteriile de stabilire a remunerației pentru a accentua valoarea economică a activităților relevante autorizate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii și sprijinul public primit pentru dezvoltarea invenției.
- vi. Amenzile și penalitățile cu titlu cominatoriu pentru nerespectarea de către titularul licenței a obligațiilor prevăzute în regulament au fost ajustate, astfel încât plățile să fie mai mici decât cele propuse de Comisie și pentru a ține cont de IMM-uri. Regulamentul nu prevede amenzi sau penalități cu titlu cominatoriu pentru titularii de drepturi.
- vii. În ceea ce privește modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 816/2006 în materie de export, colegiitorii au decis să limiteze modificările introduse la cele care permit coexistența într-un mod solid din punct de vedere juridic a Regulamentului (CE) nr. 816/2006 și a Regulamentului privind acordarea de licențe obligatorii ale Uniunii.
- viii. Comisia este obligată să evalueze periodic lista instrumentelor de criză din anexa la regulament și să raporteze colegiitorilor cu privire la evaluare o dată la cinci ani. În cadrul evaluării, Comisia va trebui să acorde o atenție deosebită chestiunii semiconductorilor pentru echipamente medicale.

#### **IV. CONCLUZIE**

12. Poziția în primă lectură a Consiliului reflectă pe deplin compromisul la care s-a ajuns în cadrul negocierilor dintre Parlamentul European și Consiliu, facilitat de Comisie.
  13. Prin urmare, Consiliul consideră că poziția sa în primă lectură este o reprezentare echilibrată a rezultatului negocierilor și că, odată adoptat, regulamentul va introduce un sistem de licențe obligatorii ale Uniunii care va contribui la consolidarea rezilienței UE prin soluționarea crizelor cu o dimensiune transfrontalieră în cadrul Uniunii.
-