



Rada
Európskej únie

V Bruseli 15. októbra 2025
(OR. en)

10498/25
ADD 1

Medziinštitucionálny spis:
2023/0129 (COD)

PI 126
PHARM 88
CODEC 862

NÁVRH ODÔVODNENÉHO STANOVISKA RADY

Predmet: Pozícia Rady v prvom čítaní na účely prijatia NARIADENIA
EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o udeľovaní nútených licencií
na účely krízového riadenia a o zmene nariadenia (ES) č. 816/2006
– návrh odôvodneného stanoviska Rady

I. ÚVOD

1. Komisia 27. apríla 2023 uverejnila legislatívny balík zameraný na modernizáciu a ďalší rozvoj patentového práva v EÚ, ktorý vychádza z akčného plánu Komisie pre oblasť duševného vlastníctva z roku 2020¹.
2. Tento patentový balík obsahuje šesť legislatívnych návrhov vrátane návrhu nariadenia o udeľovaní nútených licencií na účely krízového riadenia a o zmene nariadenia č. 816/2006. Tento návrh je založený na článkoch 114 a 207 Zmluvy o fungovaní EÚ.
3. Európsky hospodársky a sociálny výbor zaujal k návrhu stanovisko 20. septembra 2023². Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov zaujal stanovisko 28. júla 2023.
4. Európsky parlament prijal k návrhu pozíciu v prvom čítaní³ 13. marca 2024 po tom, čo bola vo Výbore pre právne veci (JURI) 13. februára 2024 k návrhu prijatá správa. Výbor Európskeho parlamentu JURI 18. novembra 2024 opätovne vymenoval za spravodajcu pre návrh Adriána Vázqueza Lázaru (PPE, ES).
5. Pracovná skupina pre duševné vlastníctvo začala návrh podrobne skúmať v januári 2024 počas belgického predsedníctva. Preskúmaniu bolo venovaných osem zasadnutí od januára do mája 2024.
6. Výbor stálych predstaviteľov na základe preskúmania znenia prijal 26. júna 2024 mandát Rady na medziinštitucionálne rokovania⁴.

¹ 13354/20.

² 13349/23.

³ T9-0143/2024.

⁴ 11613/24.

7. Medziinštitucionálne rokovania sa začali prvým trialógom 10. decembra 2024 počas maďarského predsedníctva. Druhý trialóg sa uskutočnil 26. marca 2025 a tretí 21. mája 2025, oba počas poľského predsedníctva. Okrem toho sa uskutočnilo 21 medziinštitucionálnych technických zasadnutí. Na treťom trialógu 21. mája 2025 sa medzi spoluzákondarcami dosiahla predbežná dohoda.
8. Výbor stálych predstaviteľov 13. júna 2025 analyzoval záverečné kompromisné znenie návrhu s cieľom dosiahnuť dohodu a potvrdil ho⁵.
9. Výbor Európskeho parlamentu JURI schválil výsledok medziinštitucionálnych rokovaní 24. júna 2025. Predseda výboru JURI zaslal 30. júna 2025 predsedníčke Výboru stálych predstaviteľov list, v ktorom uviedol, že ak Rada prijme pozíciu v prvom čítaní v súlade s dosiahnutou celkovou predbežnou dohodou, odporučí plénu, aby sa pozícia Rady – s výhradou overenia právnikmi lingvistami – akceptovala v druhom čítaní Parlamentu bez pozmeňujúcich návrhov.

II. CIEĽ

10. Cieľom navrhovaného nariadenia je zaviesť systém udeľovania nútených licencií Únie, ktorý môže posilniť odolnosť EÚ riešením určitých kríz, ktoré majú cezhraničný rozmer v rámci Únie. V situáciách, keď by nemuseli byť k dispozícii iné prostriedky – vrátane dobrovoľných dohôd – alebo by tieto prostriedky nemuseli byť primerané, by nútená licencia Únie uľahčila prístup k produktom dôležitým v krízovej situácii, ktoré sú chránené právami duševného vlastníctva.

III. ANALÝZA POZÍCIE RADY V PRVOM ČÍTANÍ

11. Pozícia Rady v prvom čítaní obsahuje nasledujúce hlavné prvky, o ktorých spoluzákondarcovia dosiahli dohodu:
 - i) Nariadením sa neukladá žiadna povinnosť zverejňovať obchodné tajomstvá. Vložil sa však text, ktorým sa objasňuje, že nariadenie nebráni dobrovoľnému uzavretiu dohôd o obchodnom tajomstve.

⁵ 9765/25.

- ii) Pokiaľ ide o otázky rozsahu pôsobnosti, zo zoznamu krízových nástrojov, ktoré aktivujú možnosť udelenia nútenej licencie Únie, bol vypustený akt o čípoch a nariadenie o bezpečnosti dodávok plynu. Dosiahla sa dohoda, že zostávajúce krízové nástroje budú uvedené len v prílohe k nariadeniu, a výrobky obranného priemyslu boli z rozsahu pôsobnosti výslovne vylúčené.
- iii) Vykonávacie akty o udeľovaní, zmene a ukončení nútenej licencie Únie sa budú prijímať postupom preskúmania. Vložila sa doložka o nevydaní stanoviska s cieľom zabezpečiť, aby vykonávacie akty nebolo možné prijať, ak komitologický výbor nevydá stanovisko.
- iv) Dohodlo sa, že jednou zo všeobecných podmienok na udelenie nútenej licencie Únie bude, že v primeranej lehote nebolo možné dosiahnuť dobrovoľnú dohodu. Doplnilo sa však ustanovenie, ktorým sa objasňuje, že dobrovoľné dohody sa môžu uzatvárať kedykoľvek počas postupu udeľovania nútených licencií alebo po ňom.
- v) Vypustila sa 4 % horná hranica odmeny, ktorú navrhla Komisia. Kritériá na určenie odmeny boli upravené tak, aby sa zdôraznila ekonomická hodnota príslušných činností povolených na základe nútenej licencie Únie a verejná podpora poskytnutá na vývoj príslušného vynálezu.
- vi) Pokuty a pravidelné penále za neplnenie povinností stanovených v nariadení zo strany nadobúdateľ a licencie boli upravené tak, aby viedli k nižším platbám, než navrhla Komisia, ako aj s cieľom zohľadniť MSP. V nariadení sa nestanovujú pokuty ani pravidelné penále pre nositeľov práv.
- vii) Pokiaľ ide o zmeny nariadenia (ES) č. 816/2006 týkajúce sa vývozu, spoluzákonnodarcovia sa rozhodli obmedziť úpravy na tie, ktoré umožňujú právne spoľahlivú koexistenciu nariadenia (ES) č. 816/2006 a nariadenia o udeľovaní nútených licencií Únie.
- viii) Komisia je povinná zoznam krízových nástrojov v prílohe k nariadeniu pravidelne posudzovať a každých päť rokov o tomto posúdení informovať spoluzákonnodarcov. V rámci hodnotenia bude Komisia musieť venovať osobitnú pozornosť otázke polovodičov pre zdravotnícke vybavenie.

IV. ZÁVER

12. Pozícia Rady v prvom čítaní v plnej miere odráža kompromis, ktorý počas rokovaní dosiahli Európsky parlament a Rada s pomocou Komisie.
 13. Rada sa preto domnieva, že jej pozícia v prvom čítaní je vyváženým vyjadrením výsledku rokovaní a že prijatím nariadenia sa zavedie systém udeľovania nútených licencií Únie, ktorý prispeje k zvýšeniu odolnosti EÚ riešením kríz, ktoré majú cezhraničný rozmer v rámci Únie.
-