

Bruselj, 15. oktober 2025
(OR. en)

10498/25
ADD 1

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0129 (COD)

PI 126
PHARM 88
CODEC 862

OSNUTEK UTEMELJITVE SVETA

Zadeva: Stališče Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja UREDBE
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o prisilnem licenciranju za
krizno upravljanje in spremembi Uredbe (ES) št. 816/2006
– osnutek utemeljitve Sveta

I. UVOD

1. Komisija je 27. aprila 2023 objavila zakonodajni sveženj za posodobitev in nadaljnji razvoj patentnega prava v EU, ki temelji na akcijskem načrtu Komisije za intelektualno lastnino iz leta 2020¹.
2. Patentni sveženj sestavlja šest zakonodajnih predlogov, med drugim predlog uredbe o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje in spremembi Uredbe (ES) št. 816/2006. Predlog temelji na členih 114 in 207 Pogodbe o delovanju Evropske unije.
3. Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o tem predlogu je bilo sprejeto 20. septembra 2023². Evropski nadzornik za varstvo podatkov je mnenje dal 28. julija 2023.
4. Evropski parlament je stališče v prvi obravnavi³ o predlogu sprejel 13. marca 2024, potem ko je Odbor za pravne zadeve (JURI) 13. februarja 2024 sprejel poročilo o predlogu. Odbor Evropskega parlamenta JURI je 18. novembra 2024 za poročevalca za predlog ponovno imenoval Adriána Vázqueza Lázaro (EPP, ES).
5. Delovna skupina za intelektualno lastnino je januarja 2024 med belgijskim predsedovanjem začela temeljito preučitev predloga. Ta je potekala na osmih sestankih od januarja do maja 2024.
6. Odbor stalnih predstavnikov je 26. junija 2024 na podlagi preučitve besedila sprejel mandat Sveta⁴ za medinstitucionalna pogajanja.

¹ 13354/20.

² 13349/23.

³ T9-0143/2024.

⁴ 11613/24.

7. Medinstitucionalna pogajanja so se začela s prvim trialogom 10. decembra 2024 med madžarskim predsedovanjem. Drugi in tretji trialog sta potekala 26. marca oziroma 21. maja 2025 med poljskim predsedovanjem. Poleg tega je bilo organiziranih 21 medinstitucionalnih tehničnih sestankov. Sozakonodajalca sta začasni dogovor dosegla na tretjem trialogu 21. maja 2025.
8. Odbor stalnih predstavnikov je 13. junija 2025 analiziral končno kompromisno besedilo predloga zaradi sprejetja dogovora in ga potrdil⁵.
9. Odbor Evropskega parlamenta JURI je 24. junija 2025 odobril izid medinstitucionalnih pogajanj. Predsednik Odbora JURI je 30. junija 2025 predsedniku Odbora stalnih predstavnikov poslal pismo, v katerem ga je obvestil, da bo – če bo Svet svoje stališče v prvi obravnavi sprejel v skladu z doseženim splošnim začasnim dogovorom – na plenarnem zasedanju priporočil, naj Parlament v drugi obravnavi brez sprememb sprejme stališče Sveta, potem ko ga bo pregledala pravnolingvistična služba.

II. CILJ

10. Cilj predlagane uredbe je uvesti sistem prisilnega licenciranja Unije, ki lahko izboljša odpornost EU z reševanjem nekaterih kriz s čezmejno razsežnostjo v Uniji. V primerih, ko drugih sredstev, vključno s prostovoljnimi sporazumi, morda ni mogoče doseči ali niso ustrezna, bi prisilna licenca Unije olajšala dostop do v krizi pomembnih izdelkov, ki so zaščiteni s pravicami intelektualne lastnine.

III. ANALIZA STALIŠČA SVETA V PRVI OBRAVNAVI

11. Stališče Sveta v prvi obravnavi vsebuje naslednje glavne elemente, o katerih sta sozakonodajalca dosegla dogovor:
 - i. Uredba ne nalaga nobenih obveznosti razkritja poslovnih skrivnosti. Vendar je bilo dodano pojasnilo, da Uredba ne izključuje prostovoljnega sklepanja sporazumov o poslovnih skrivnostih.

⁵ 9765/25.

- ii. Kar zadeva vprašanja področja uporabe, sta bila akt o čipih in uredba o zanesljivosti oskrbe s plinom črtana s seznama kriznih instrumentov, ki omogočijo podelitev prisilne licence Unije. Dosežen je bil dogovor, da bodo preostali krizni instrumenti navedeni le v Prilogi k Uredbi, obrambni proizvodi pa so bili izrecno izključeni iz področja uporabe.
- iii. Izvedbeni akti o podelitvi, spremembi in preklicu prisilne licence Unije bodo sprejeti po postopku pregleda. Vstavljena je bila klavzula o nepredložitvi mnenja, ki zagotavlja, da izvedbenih aktov ni mogoče sprejeti, kadar komitološki odbor ne poda mnenja.
- iv. Dogovorjeno je bilo, da je eden od splošnih pogojev za podelitev prisilne licence Unije ta, da prostovoljnega sporazuma ni mogoče doseči v razumnem času. Vendar je bila dodana določba, ki pojasnjuje, da se lahko prostovoljni sporazumi sklenejo kadar koli med postopkom podelitve prisilne licence ali po njem.
- v. Zgornja meja nadomestila v višini 4 %, ki jo je predlagala Komisija, je bila odpravljena. Merila za določanje nadomestila so bila prilagojena, da se poudari ekonomska vrednost zadevnih dejavnosti, odobrenih na podlagi prisilne licence Unije, in javna podpora, prejeta za razvoj izuma.
- vi. Globe in periodične denarne kazni za neizpolnjevanje obveznosti iz Uredbe s strani pridobitelja licence so bile prilagojene tako, da so plačila nižja od tistih, ki jih je predlagala Komisija, in da se upoštevajo MSP. V Uredbi ni predvidenih glob ali periodičnih denarnih kazni za imetnike pravic.
- vii. Kar zadeva spremembe Uredbe (ES) št. 816/2006 za izvoz, sta se zakonodajalca odločila omejiti uvedene spremembe na tiste, ki omogočajo soobstoj Uredbe (ES) št. 816/2006 in uredbe o prisilnem licenciranju Unije na pravno sprejemljiv način.
- viii. Komisija mora redno ocenjevati seznam kriznih instrumentov iz Priloge k Uredbi in o oceni zakonodajalcema poročati vsakih pet let. Komisija bo morala v okviru ocene posebno pozornost nameniti vprašanju polprevodnikov za medicinsko opremo.

IV. **SKLEP**

12. V stališču Sveta v prvi obravnavi je v celoti upoštevan kompromis, ki sta ga v pogajanjih dosegla Evropski parlament in Svet ob pomoči Komisije.
 13. Svet zato meni, da njegovo stališče v prvi obravnavi uravnoteženo predstavlja izid pogajanj in da se bo z Uredbo, ko bo sprejeta, vzpostavil sistem prisilnega licenciranja Unije, ki bo prispeval h krepitvi odpornosti EU z reševanjem kriz s čezmejno razsežnostjo v Uniji.
-