

**Bryssel den 15 oktober 2025
(OR. en)**

**10498/25
ADD 1**

**Interinstitutionellt ärende:
2023/0129(COD)**

**PI 126
PHARM 88
CODEC 862**

UTKAST TILL RÅDETS MOTIVERING

Ärende: Rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om
tvångslicensiering för krishantering och om ändring av förordning
(EG) nr 816/2006

– Utkast till rådets motivering

I. INLEDNING

1. Den 27 april 2023 offentliggjorde kommissionen ett lagstiftningspaket som syftar till att modernisera och vidareutveckla patenträtten i EU, med utgångspunkt i kommissionens handlingsplan för immateriella rättigheter från 2020¹.
2. Patentpaketet innehåller sex lagstiftningsförslag, däribland förslaget till förordning om tvångslicensiering för krishantering och om ändring av förordning (EG) nr 816/2006. Förslaget grundas på artiklarna 114 och 207 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
3. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog ett yttrande om förslaget den 20 september 2023². Europeiska datatillsynsmannen avgav sitt yttrande den 28 juli 2023.
4. Europaparlamentet antog sin ståndpunkt vid första behandlingen³ om förslaget den 13 mars 2024, efter antagandet av betänkandet om förslaget i utskottet för rättsliga frågor (JURI) den 13 februari 2024. Den 18 november 2024 utnämnde Europaparlamentets utskott för rättsliga frågor Adrián Vázquez Lázara (EPP, ES) till föredragande för förslaget.
5. Arbetsgruppen för immaterialrätt inledde den omfattande behandlingen av förslaget i januari 2024 under det belgiska ordförandeskapet. Behandlingen skedde under åtta möten, från januari till maj 2024.
6. På grundval av behandlingen av texten antog Coreper den 26 juni 2024 rådets mandat⁴ för interinstitutionella förhandlingar.

¹ Dok. 13354/20.

² Dok. 13349/23.

³ T9-0143/2024.

⁴ Dok. 11613/24.

7. De interinstitutionella förhandlingarna inleddes under det ungerska ordförandeskapet med ett första trepartsmöte den 10 december 2024. Det andra och det tredje trepartsmötet ägde rum under det polska ordförandeskapet den 26 mars respektive den 21 maj 2025. Dessutom hölls 21 interinstitutionella tekniska möten. En preliminär överenskommelse mellan medlagstiftarna nåddes vid det tredje trepartsmötet den 21 maj 2025.
8. Den 13 juni 2025 analyserade Coreper den slutliga kompromisstexten till förslaget i syfte att nå en överenskommelse och bekräftade den.⁵
9. Europaparlamentets JURI-utskott godkände resultatet av de interinstitutionella förhandlingarna den 24 juni 2025. Den 30 juni 2025 skickade ordföranden för JURI-utskottet en skrivelse till Corepers ordförande där han angav att han, med förbehåll för juristlingvisternas slutgranskning, skulle rekommendera plenarförsamlingen att godkänna rådets ståndpunkt utan ändringar vid parlamentets andra behandling om rådet antog sin ståndpunkt vid första behandlingen i enlighet med den preliminära övergripande överenskommelsen.

II. SYFTE

10. Syftet med den föreslagna förordningen är att införa ett unionssystem för tvångslicensiering som kan stärka EU:s resiliens genom att hantera vissa kriser som har en gränsöverskridande dimension inom unionen. I situationer där andra metoder, inbegripet frivilliga avtal, kanske inte finns eller kanske inte är lämpliga, skulle EU-tvångslicensen underlätta tillgången till krisnödvändiga produkter som skyddas av immateriella rättigheter.

III. ANALYS AV RÅDETS STÅNDPUNKT VID FÖRSTA BEHANDLINGEN

11. Rådets ståndpunkt vid första behandlingen innehåller följande centrala inslag som medlagstiftarna har enats om:
 - i) Förordningen föreskriver inte någon skyldighet att lämna ut affärshemligheter. Ett förtydligande infördes dock för att klargöra att förordningen inte utesluter frivilligt ingående av avtal om företagshemligheter.

⁵ Dok. 9765/25.

- ii) När det gäller frågor om tillämpningsområde ströks förordningen om halvledare och förordningen om försörjningstryggheten för gas från förteckningen över krisinstrument som utlöser möjligheten att utfärda en EU-tvångslicens. En överenskommelse nåddes om att de återstående krisinstrumenten endast ska förtecknas i bilagan till förordningen, och försvarsrelaterade produkter undantogs uttryckligen från tillämpningsområdet.
- iii) Genomförandeakterna om utfärdande, ändring och upphävande av EU-tvångslicensen kommer att antas genom granskningsförfarandet. En klausul om inget yttrande infördes för att säkerställa att genomförandeakter inte kan antas när kommittén inom kommittéförfarandet inte avger något yttrande.
- iv) Man enades om att ett av de allmänna villkoren för utfärdande av en EU-tvångslicens ska vara att det inte kan uppnås ett frivilligt avtal inom rimlig tid. En bestämmelse lades dock till för att klargöra att frivilliga avtal kan ingås när som helst under eller efter förfarandet för utfärdande av tvångslicenser.
- v) Det tak på 4 % för ersättning som kommissionen föreslagit togs bort. Kriterierna för att fastställa ersättningen justerades för att betona det ekonomiska värdet av de relevanta verksamheter som godkänts enligt EU-tvångslicensen och det offentliga stöd som erhållits för att utveckla uppfinningen.
- vi) Böter och viten för licenstagarens underlåtenhet att uppfylla de skyldigheter som föreskrivs i förordningen justerades för att leda till lägre betalningar än vad kommissionen föreslagit samt för att ta hänsyn till små och medelstora företag. I förordningen föreskrivs inga böter eller viten för rättighetshavarna.
- vii) När det gäller ändringar av förordning (EG) nr 816/2006 för export beslutade medlagstiftarna att begränsa de införda ändringarna till ändringar som gör det möjligt för förordning (EG) nr 816/2006 och förordningen om EU-tvångslicensiering att existera parallellt på ett rättsligt korrekt sätt.
- viii) Kommissionen är skyldig att regelbundet bedöma förteckningen över krisinstrument i bilagan till förordningen och vart femte år rapportera om bedömningen till medlagstiftarna. Som en del av utvärderingen måste kommissionen särskilt beakta frågan om halvledare för medicinsk utrustning.

IV. SLUTSATS

12. Rådets ståndpunkt vid första behandlingen återspeglar till fullo den kompromiss som med kommissionens hjälp nåddes i förhandlingarna mellan Europaparlamentet och rådet.
 13. Rådet anser därför att dess ståndpunkt vid första behandlingen avspeglar resultatet av förhandlingarna på ett välavvägt sätt och att förordningen, när den väl har antagits, kommer att införa ett unionssystem för tvångslicensiering som kommer att bidra till att stärka EU:s resiliens genom att hantera kriser som har en gränsöverskridande dimension inom unionen.
-