



Bruselas, 3 de noviembre de 2025
(OR. en)

10498/2/25
REV 2 ADD 1

**Expediente interinstitucional:
2023/0129(COD)**

PI 126
PHARM 88
CODEC 862
PARLNAT

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

Asunto: Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción de un
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre
la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que
se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006

- Exposición de motivos del Consejo
- Adoptada por el Consejo el 27 de octubre de 2025

I. INTRODUCCIÓN

1. El 27 de abril de 2023, la Comisión publicó un paquete legislativo que se basa el Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial de 2020 de la Comisión¹ y tiene como objetivo modernizar y seguir desarrollando el Derecho de patentes en la UE.
2. El paquete sobre patentes contiene seis propuestas legislativas, entre ellas la propuesta de Reglamento sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006. La propuesta se basa en los artículos 114 y 207 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
3. El Comité Económico y Social Europeo aprobó un dictamen sobre la propuesta el 20 de septiembre de 2023². El Supervisor Europeo de Protección de Datos comunicó su dictamen el 28 de julio de 2023.
4. El Parlamento Europeo aprobó su posición en primera lectura³ sobre la propuesta el 13 de marzo de 2024, después de que la Comisión de Asuntos Jurídicos (JURI) aprobara el informe sobre la propuesta el 13 de febrero de 2024. El 18 de noviembre de 2024, la Comisión JURI del Parlamento Europeo nombró de nuevo a D. Adrián Vázquez Lázara (PPE, ES) ponente de la propuesta.
5. El Grupo «Propiedad Intelectual e Industrial» inició un examen a fondo de la propuesta en enero de 2024, durante la Presidencia belga. El examen se llevó a cabo en ocho reuniones, de enero a mayo de 2024.
6. Basándose en el examen del texto, el 26 de junio de 2024 el Comité de Representantes Permanentes adoptó el mandato del Consejo⁴ para las negociaciones interinstitucionales.

¹ 13354/20.

² 13349/23.

³ T9-0143/2024.

⁴ 11613/24.

7. Las negociaciones interinstitucionales comenzaron con el primer diálogo tripartito el 10 de diciembre de 2024, durante la Presidencia húngara. El segundo y el tercer diálogo tripartito tuvieron lugar durante la Presidencia polaca, el 26 de marzo y el 21 de mayo de 2025, respectivamente. Además, se celebraron veintiuna reuniones técnicas interinstitucionales. En el tercer diálogo tripartito, celebrado el 21 de mayo de 2025, se alcanzó un acuerdo provisional entre los legisladores.
8. El 13 de junio de 2025, el Comité de Representantes Permanentes analizó el texto transaccional definitivo de la propuesta con vistas a un acuerdo y lo confirmó⁵.
9. La Comisión JURI del Parlamento Europeo aprobó el resultado de las negociaciones interinstitucionales el 24 de junio de 2025. El 30 de junio de 2025, el presidente de la Comisión JURI remitió a la presidencia del Comité de Representantes Permanentes una carta en la que indicaba que, en caso de que el Consejo adoptase su posición en primera lectura de conformidad con el acuerdo provisional global alcanzado, recomendaría al Pleno del Parlamento que aprobase en segunda lectura la posición del Consejo sin enmiendas, a reserva de la formalización jurídico-lingüística.

II. OBJETIVO

10. El objetivo de la propuesta de Reglamento es introducir un sistema de concesión de licencias obligatorias de la Unión que pueda reforzar la resiliencia de la UE abordando determinadas crisis que tienen una dimensión transfronteriza dentro de la Unión. En situaciones en las que no se encuentren otros medios o estos sean inadecuados, incluidos los acuerdos voluntarios, la licencia obligatoria de la Unión facilitaría el acceso a productos pertinentes para crisis protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN DEL CONSEJO EN PRIMERA LECTURA

11. La posición del Consejo en primera lectura contiene los elementos principales que se indican a continuación, respecto a los que llegaron a un acuerdo los legisladores:
 - i. El Reglamento no impone obligación alguna de revelar secretos comerciales. Sin embargo, se introdujo una aclaración para precisar que el Reglamento no excluye la conclusión voluntaria de acuerdos sobre secretos comerciales.

⁵ 9765/25.

- ii. En cuanto a los problemas relativos al ámbito de aplicación, se eliminaron el Reglamento de Chips y Reglamento sobre la Seguridad del Suministro de Gas de la lista de mecanismos de crisis que activan la posibilidad de concesión de una licencia obligatoria de la Unión. Se acordó que los instrumentos de crisis restantes solo se incluirían en el anexo del Reglamento y los productos relacionados con la defensa quedaron explícitamente excluidos del ámbito de aplicación.
- iii. Los actos de ejecución relativos a la concesión, modificación y revocación de la licencia obligatoria de la Unión se adoptarán aplicando el procedimiento de examen. Se introdujo una cláusula de ausencia de dictamen para garantizar que no puedan adoptarse actos de ejecución si el comité de comitología no emite un dictamen.
- iv. Se acordó que una de las condiciones generales para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión sería no haber podido alcanzar un acuerdo voluntario en un plazo razonable. Sin embargo, se añadió una disposición para aclarar que los acuerdos voluntarios pueden celebrarse en cualquier momento durante el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria o después de él.
- v. Se suprimió el límite de remuneración del 4 % propuesto por la Comisión. Los criterios para determinar la remuneración se ajustaron para hacer hincapié en el valor económico de las actividades pertinentes autorizadas en virtud de la licencia obligatoria de la Unión y la ayuda pública recibida para desarrollar la invención.
- vi. Las multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas por incumplimiento por parte del licenciataria de las obligaciones establecidas en el Reglamento se ajustaron para que los pagos sean inferiores a los propuestos por la Comisión y para tener en cuenta a las pymes. El Reglamento no prevé multas sancionadoras ni multas coercitivas periódicas para los titulares de los derechos.
- vii. En lo que respecta a las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 816/2006 en materia de exportación, los colegisladores decidieron limitar los cambios introducidos a aquellos que permiten que el Reglamento (CE) n.º 816/2006 y el Reglamento sobre la concesión de licencias obligatorias de la Unión coexistan de manera jurídicamente sólida.
- viii. La Comisión está obligada a evaluar periódicamente la lista de mecanismos de crisis que figura en el anexo del Reglamento y a informar cada cinco años a los colegisladores sobre la evaluación realizada. Como parte de la evaluación, la Comisión tendrá que prestar especial atención a la cuestión de los semiconductores para equipos médicos.

IV. CONCLUSIÓN

12. La posición del Consejo en primera lectura refleja plenamente el acuerdo transaccional alcanzado en las negociaciones entre el Parlamento Europeo y el Consejo, con la mediación de la Comisión.
 13. Por consiguiente, el Consejo considera que su posición en primera lectura es una representación equilibrada del resultado de las negociaciones y que, una vez adoptado, el Reglamento introducirá un sistema de concesión de licencias obligatorias de la Unión que contribuirá a reforzar la resiliencia de la UE abordando crisis que tienen una dimensión transfronteriza dentro de la Unión.
-