

Bruxelles, den 3. november 2025
(OR. en)

14682/25

**Interinstitutionel sag:
2023/0129 (COD)**

**PI 191
PHARM 152
COMPET 1096
MI 853
IND 475
CODEC 1683**

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 29. oktober 2025

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: COM(2025) 661 final

Vedr.: MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om meddelelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning (EF) nr. 816/2006

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2025) 661 final.

Bilag: COM(2025) 661 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 29.10.2025
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde

vedrørende

**Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om meddelelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af
forordning (EF) nr. 816/2006**

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
vedrørende

Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om meddelelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning (EF) nr. 816/2006

1. BAGGRUND

Dato for fremsendelse af forslaget til Europa-Parlamentet og Rådet (dokument COM(2023) 224 final – 2023/0129 (COD)):	27. april 2023.
Dato for afgivelse af udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg:	20. september 2023.
Dato for vedtagelse af Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning:	13. marts 2024.
Dato for fremsendelse af det ændrede forslag:	Ikke relevant.
Dato for vedtagelse af Rådets mandat til interinstitutionelle forhandlinger i De Faste Repræsentanternes Komité:	26. juni 2024.
Dato for foreløbig aftale mellem fælleslovgiverne:	21. maj 2025.
Dato for bekræftelse af den endelige kompromistekst til forslaget i De Faste Repræsentanternes Komité:	13. juni 2025.
Dato for godkendelse af resultatet af de interinstitutionelle forhandlinger i Europa-Parlamentets Retsudvalg:	24. juni 2025.
Dato for vedtagelse af Rådets førstebehandlingsholdning:	27. oktober 2025.

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Formålet med dette forslag er, at det indre marked får en effektiv ordning for meddelelse af tvangslicens med henblik på krisestyring. Initiativet har derfor to hovedmål. For det første skal det give EU mulighed for at forlade sig på meddelelse af tvangslicens under kriser i henhold til visse EU-kriseinstrumenter. For det andet indføres der en effektiv ordning for meddelelse af tvangslicens med passende karakteristika og beskyttelsesforanstaltninger, som skal gøre det muligt at reagere hurtigt og hensigtsmæssigt på kriser med et velfungerende indre marked, der sikrer forsyningen og den frie bevægelighed for produkter, der er kritisk nødvendige i krisetilfælde og er omfattet af meddelelse af tvangslicens på det indre marked.

3. BEMÆRKNINGER TIL RÅDETS HOLDNING

Rådets førstebehandlingsholdning afspejler fuldt ud den politiske aftale, der blev indgået mellem Europa-Parlamentet og Rådet den 21. maj 2025. Kommissionen tilslutter sig denne aftale. Aftalens hovedpunkter, som afspejles i Rådets holdning, er følgende:

Om videregivelse af forretningshemmeligheder: Der redegøres for, at forslaget ikke pålægger nogen forpligtelse til at videregive forretningshemmeligheder, samtidig med at muligheden for frivillig indgåelse af aftaler om forretningshemmeligheder anerkendes.

Om anvendelsesområdet: Listen over kriseinstrumenter, der udløser anvendelse af ordningen for meddelelse af tvangslicens, omfatter ikke længere mikrochipforordningen og forordningen om gasforsyningsikkerhed. Forsvarsrelaterede produkter¹ er nu udtrykkeligt udelukket fra forslagets anvendelsesområde. En evalueringseklausul blev inkluderet i listen over relevante kriseinstrumenter med mulighed for at vurdere nye og eksisterende instrumenter og med en specifik henvisning til halvledere til medicinsk udstyr.

Tilføjelse af betingelser for meddelelse af tvangslicens: Meddelelse af en EU-tvangslicens er nu underlagt fire kumulative betingelser, nemlig i) at der er erklæret en krise- eller nødsituationstilstand, ii) at anvendelsen af en beskyttet opfindelse, der vedrører kriserelevante produkter, er nødvendig for at sikre forsyningen af disse produkter i Unionen, iii) at andre midler end en EU-tvangslicens, herunder frivillige aftaler, ikke kunne opnås inden for en rimelig tidsramme og ikke kunne sikre adgang til produkterne, iv) at de berørte rettighedshavere fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til Kommissionen og det kompetente rådgivende organ.

Ændringer i proceduren for meddelelse af tvangslicens: Det rådgivende organs rolle med hensyn til at bistå og rådgive Kommissionen er stort set uændret, selv om opgaverne er blevet omstruktureret og præciseret yderligere. Navnlig skal eksperter fra kontorer for intellektuel ejendomsret og nationale myndigheder med ansvar for meddelelse af tvangslicenser nu inddrages i det rådgivende organs drøftelser om intellektuel ejendomsret. Dertil kommer, at Europa-Parlamentet også kan deltage som observatør i de relevante møder i det kompetente rådgivende organ, herunder det rådgivende ad hoc-organ. De ændringer, der er foretaget i artikel 7, omfatter en henvisning til foreløbige oplysninger, der er indsamlet inden for rammerne af den relevante EU-krise- eller nødmekanisme, og som Kommissionen bør tage hensyn til, når den beslutter, om den skal indlede proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens. Desuden skal proceduren indledes formelt ved offentliggørelse af en meddelelse på Kommissionens websted. Det anføres nu, at hvis Kommissionens afgørelse om at meddele en EU-tvangslicens afviger fra det rådgivende organs udtalelse, skal den angive årsagerne hertil. Hvis Kommissionen beslutter ikke at meddele en EU-tvangslicens, skal der desuden offentliggøres en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* for at give oplysninger om procedurens afslutning. Endelig er muligheden for at indgå frivillige licensaftaler på et hvilket som helst tidspunkt under eller efter proceduren for meddelelse af en EU-tvangslicens udtrykkeligt fastsat i teksten.

Om udvalgsproceduren: Rådgivningsproceduren er blevet erstattet af undersøgelsesproceduren for gennemførelsesretsakter om vedtagelse, ændring og ophævelse af en EU-tvangslicens. Der blev indarbejdet en bestemmelse om, at der ikke afgives udtalelse med henblik på vedtagelse af gennemførelsesretsakten. Der blev tilføjet en betragtning, der begrundede anvendelsen af undersøgelsesproceduren på grundlag af hensigten med forordningen om udvalgsproceduren.

¹ Som defineret i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2009/43/EF om forenkling af vilkår og betingelser for overførsel af forsvarsrelaterede produkter inden for Fællesskabet.

4. KONKLUSION

Kommissionen tilslutter sig resultatet af de interinstitutionelle forhandlinger og kan derfor acceptere Rådets førstebehandlingsholdning.

5. ERKLÆRING FRA KOMMISSIONEN

Kommissionen har afgivet én ensidig erklæring, som foreligger i tillægget.

TILLÆG

Erklæring fra Kommissionen

Erklæring fra Kommissionen om forordning (EF) nr. 816/2006:

Kommissionen giver tilsagn om at forelægge en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg om forordning (EF) nr. 816/2006 i overensstemmelse med artikel 19 i denne forordning.