



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

14682/25

---

---

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

---

---

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

### **NOTA DE TRANSMISIÓN**

---

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.<sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 29 de octubre de 2025

A: D.<sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

---

N.º doc. Ción.: COM(2025) 661 final

---

Asunto: COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN  
AL PARLAMENTO EUROPEO  
con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea  
sobre la  
posición del Consejo respecto 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

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2025) 661 final.

Adj.: COM(2025) 661 final



Bruselas, 29.10.2025  
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN  
AL PARLAMENTO EUROPEO**

**con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión  
Europea**

**sobre la**

**posición del Consejo respecto 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**

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN  
AL PARLAMENTO EUROPEO**

**con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión  
Europea**

**sobre la**

**posición del Consejo respecto 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**

**1. ANTECEDENTES**

Fecha de transmisión de la propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo [documento COM(2023) 224 final – 2023/0129 (COD)]:	27 de abril de 2023.
Fecha del dictamen del Comité Económico y Social Europeo:	20 de septiembre de 2023.
Fecha de la posición del Parlamento Europeo en primera lectura:	13 de marzo de 2024.
Fecha de transmisión de la propuesta modificada:	No procede.
Fecha de adopción por el Comité de Representantes Permanentes del mandato del Consejo para las negociaciones interinstitucionales:	26 de junio de 2024.
Fecha del acuerdo provisional entre los colegisladores:	21 de mayo de 2025.
Fecha de confirmación del texto transaccional definitivo de la propuesta por el Comité de Representantes Permanentes:	13 de junio de 2025.
Fecha de aprobación del resultado de las negociaciones interinstitucionales por la Comisión JURI del Parlamento Europeo:	24 de junio de 2025.
Fecha de adopción de la posición del Consejo en primera lectura:	27 de octubre de 2025.

**2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN**

La presente propuesta tiene por objeto proporcionar al mercado interior un sistema eficaz de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis. Por tanto, la iniciativa tiene dos objetivos principales. En primer lugar, su objetivo es permitir a la UE recurrir a la concesión de licencias obligatorias durante las crisis en el marco de determinados instrumentos de crisis de la UE. En segundo lugar, introduce un sistema de concesión de licencias obligatorias eficiente, con las características y salvaguardias adecuadas, para permitir una respuesta rápida y apropiada a las crisis, con un mercado interior operativo, que garantice el suministro y la

libre circulación de productos esenciales en situaciones de crisis sujetos a una licencia obligatoria en el mercado interior.

### 3. OBSERVACIONES SOBRE LA POSICIÓN DEL CONSEJO

La posición del Consejo adoptada en primera lectura refleja plenamente el acuerdo político alcanzado entre el Parlamento Europeo y el Consejo el 21 de mayo de 2025. La Comisión respalda este acuerdo. Los principales puntos de este acuerdo, que se reflejan en la posición del Consejo, son los siguientes:

**Sobre la revelación de secretos comerciales:** Se especifica que la propuesta no impone ninguna obligación de revelar secretos comerciales, reconociendo al mismo tiempo la posibilidad de celebrar voluntariamente acuerdos sobre estos.

**Sobre el ámbito de aplicación:** La lista de instrumentos de crisis que activan el sistema de concesión de licencias obligatorias ya no incluye el Reglamento de Chips ni el Reglamento sobre la seguridad del suministro de gas. Los productos relacionados con la defensa<sup>1</sup> están ahora explícitamente excluidos del ámbito de aplicación de la propuesta. Se incluyó una cláusula de evaluación para la lista de instrumentos de crisis pertinentes, con la posibilidad de evaluar los instrumentos nuevos y existentes y con una referencia específica a los semiconductores para equipos médicos.

**Adición de condiciones para la concesión de una licencia obligatoria:** La concesión de una licencia obligatoria de la Unión está ahora sujeta a cuatro condiciones acumulativas, a saber: i) se ha declarado un modo de crisis o de emergencia, ii) es necesario el uso de una invención protegida relativa a productos pertinentes para crisis a fin de garantizar el suministro de dichos productos en la Unión, iii) otros medios distintos de una licencia obligatoria de la Unión, incluidos los acuerdos voluntarios, no resultan accesibles en un plazo razonable y no pueden garantizar el acceso a los productos, iv) se dio al titular de los derechos en cuestión la oportunidad de formular observaciones a la Comisión y al órgano consultivo competente.

**Cambios en el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria:** La función del órgano consultivo de asistir y asesorar a la Comisión sigue siendo en gran medida la misma, aunque las tareas se han reestructurado y especificado con más detalle. En particular, los expertos de las oficinas de propiedad intelectual y de las autoridades nacionales responsables de la concesión de licencias obligatorias deben participar ahora en los debates de los órganos consultivos sobre la propiedad intelectual. Además, el Parlamento Europeo también puede participar, en calidad de observador, en las reuniones pertinentes del órgano consultivo competente, incluido el órgano consultivo *ad hoc*. Los cambios introducidos en el artículo 7 incluyen una referencia a la información preliminar recopilada en el marco del mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión pertinente, que la Comisión debe tener en cuenta a la hora de decidir si inicia el procedimiento para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión. Además, el procedimiento debe iniciarse formalmente mediante la publicación de un anuncio en el sitio web de la Comisión. Ahora se indica que, cuando la decisión de la Comisión de conceder una licencia obligatoria de la Unión se aparte del dictamen del órgano consultivo, esta debe indicar las razones de su decisión. Asimismo, cuando la Comisión decida no conceder una licencia obligatoria de la Unión, deberá publicarse un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con información sobre el final del procedimiento. Por último, la posibilidad de celebrar acuerdos voluntarios de concesión de licencias en cualquier momento

---

<sup>1</sup> Tal como se define en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2009/43/CE, sobre la simplificación de los términos y las condiciones de las transferencias de productos relacionados con la defensa dentro de la Comunidad.

durante o después del procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión se establece explícitamente en el texto.

**Sobre la comitología:** El procedimiento consultivo se sustituyó por el procedimiento de examen de los actos de ejecución que adoptan, modifican y rescinden una licencia obligatoria de la Unión. Se incluyó una cláusula de ausencia de dictamen para la adopción del acto de ejecución. Se añadió un considerando que justificaba el uso del procedimiento de examen a la luz del espíritu del Reglamento relativo a la comitología.

#### **4. CONCLUSIÓN**

La Comisión apoya el resultado de las negociaciones interinstitucionales y, por tanto, puede aceptar la posición del Consejo en primera lectura.

#### **5. DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN**

La Comisión ha hecho una declaración unilateral que figura en el apéndice.

### **APÉNDICE**

#### **Declaración de la Comisión**

Declaración de la Comisión sobre el Reglamento (CE) n.º 816/2006:

*La Comisión se compromete a presentar un informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre el Reglamento (CE) n.º 816/2006, de conformidad con el artículo 19 de dicho Reglamento.*