



Bryssel, 3. marraskuuta 2025  
(OR. en)

14682/25

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2023/0129 (COD)

---

---

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

### SAATE

---

Lähettiläjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ

Saapunut: 29. lokakuuta 2025

Vastaanottaja: Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri

---

Kom:n asiak. nro: COM(2025) 661 final

---

Asia: KOMISSION TIEDONANTO  
EUROOPAN PARLAMENTILLE  
Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti  
neuvoston vahvistamasta kannasta  
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen hyväksymiseksi kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2025) 661 final.

---

Liite: COM(2025) 661 final



Bryssel 29.10.2025  
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

**KOMISSION TIEDONANTO  
EUROOPAN PARLAMENTILLE**

**Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti**

**neuvoston vahvistamasta kannasta**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen hyväksymiseksi kriisinhallintaan  
tarkoitettua pakollisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta**

**KOMISSIION TIEDONANTO  
EUROOPAN PARLAMENTILLE**

**Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti  
neuvoston vahvistamasta kannasta**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen hyväksymiseksi kriisinhallintaan  
tarkoitettua pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta**

**1. TAUSTA**

- Päivä, jona ehdotus on toimitettu Euroopan parlamentille ja neuvostolle (asiakirja COM(2023) 224 final – 2023/0129COD): 27.4.2023.
- Päivä, jona Euroopan talous- ja sosiaalikomitea on antanut lausuntonsa: 20.9.2023.
- Päivä, jona Euroopan parlamentti on vahvistanut ensimmäisen käsittelyn kantansa: 13.3.2024.
- Päivä, jona muutettu ehdotus on toimitettu: Ei aiheellinen
- Päivä, jona pysyvien edustajien komitea on hyväksynyt neuvoston valtuutuksen toimielinten välisiä neuvotteluja varten: 26.6.2024.
- Päivä, jona lainsäätäjät pääsivät alustavaan yhteisymmärrykseen: 21.5.2025.
- Päivä, jona pysyvien edustajien komitea vahvisti ehdotuksen lopullisen kompromissitekstin: 13.6.2025.
- Päivä, jona Euroopan parlamentin JURI-valiokunta hyväksyi toimielinten välisten neuvottelujen tulokset: 24.6.2025.
- Päivä, jona neuvosto on vahvistanut ensimmäisen käsittelyn kantansa: 27.10.2025.

**2. KOMISSIION EHDOTUKSEN TAVOITE**

Tämän ehdotuksen tavoitteena on tarjota sisämarkkinoille tehokas pakkolisensointijärjestelmä kriisinhallintaa varten. Aloitteella on näin ollen kaksi päätavoitetta. Ensinnäkin sen tarkoituksena on antaa EU:lle mahdollisuus tukeutua pakkolisensointiin kriisien aikana tiettyjen EU:n kriisivälineiden nojalla. Toiseksi sillä otetaan käyttöön tehokas pakkolisensointijärjestelmä, jossa on asianmukaiset ominaisuudet ja suojatoimet ja joka mahdollistaa nopean ja asianmukaisen reagoinnin kriiseihin hyvin toimivilla sisämarkkinoilla,

joilla taataan sellaisten kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tarjonta ja vapaa liikkuvuus, jotka ovat pakkolisensoinnin kohteena.

### 3. HUOMAUTUKSET NEUVOSTON KANNASTA

Ensimmäisessä käsittelyssä vahvistettu neuvoston kanta vastaa täysin Euroopan parlamentin ja neuvoston välillä 21. toukokuuta 2025 saavutettua poliittista yhteisymmärrystä. Komissio kannattaa tätä yhteisymmärrystä. Tämän yhteisymmärryksen pääkohdat, jotka tuodaan esiin neuvoston kannassa, ovat seuraavat:

**Liikesalaisuuksien julkistaminen:** Selvennetään, että ehdotuksessa ei aseteta minkäänlaista velvoitetta julkistaa liikesalaisuuksia mutta tunnustetaan mahdollisuus tehdä vapaaehtoisesti liikesalaisuuksia koskevia sopimuksia.

**Soveltamisala:** Pakkolisensointijärjestelmän käyttöönoton käynnistävien kriisivälineiden luettelo ei enää sisällä sirusäädöstä eikä kaasun toimitusvarmuutta koskevaa asetusta. Puolustukseen liittyvät tuotteet<sup>1</sup> on nyt nimenomaisesti jätetty ehdotuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Asiaankuuluvien kriisivälineiden luetteloön lisättiin arviointilauseke, joka mahdollistaa uusien ja olemassa olevien välineiden arvioinnin erityisesti lääkinnällisiin laitteisiin tarkoitettujen puolijohteiden osalta.

**Pakkolisenssin myöntämistä koskevien edellytysten lisääminen:** Unionin pakkolisenssin myöntämisen ehtona on nyt neljä kumulatiivista edellytystä: i) on todettu kriisi- tai hätätilavaihe, ii) kriisin kannalta olennaisia tuotteita koskevan suojatun keksinnön käyttö on tarpeen kyseisten tuotteiden saannin turvaamiseksi unionissa, iii) muita keinoja kuin unionin pakkolisenssiä, myöskään vapaaehtoisia sopimuksia, ei ole voitu toteuttaa kohtuullisessa ajassa eikä niillä ole voitu varmistaa kyseisten tuotteiden saatavuutta, iv) asianomaiselle oikeudenhaltijalle on annettu mahdollisuus esittää huomautuksia komissiolle ja toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle.

**Pakkolisenssin myöntämismenettelyn muuttaminen:** Neuvoa-antavan elimen rooli komission avustamisessa ja neuvonnassa on suurelta osin sama, vaikkakin sen tehtäviä on uudistettu ja tarkennettu. Erityisesti voidaan mainita, että teollis- ja tekijänoikeusvirastojen asiantuntijat ja pakkolisenssien myöntämisestä vastaavat kansalliset viranomaiset on nyt otettava mukaan teollis- ja tekijänoikeuksia koskeviin neuvoa-antavan elimen keskusteluihin. Lisäksi Euroopan parlamentti voi osallistua tarkkailijana toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen, myös tilapäisen neuvoa-antavan elimen, asiaankuuluviin kokouksiin. Asetuksen 7 artiklaan tehtyihin muutoksiin sisältyy viittaus asiaa koskevan unionin kriisi- tai hätämekanismien puitteissa kerättyihin alustaviin tietoihin, jotka komission olisi otettava huomioon päättäessään unionin pakkolisenssin myöntämistä koskevan menettelyn käynnistämisestä. Lisäksi menettely käynnistetään virallisesti julkaisemalla ilmoitus komission verkkosivustolla. Nyt täsmennetään, että jos komission päätös unionin pakkolisenssin myöntämisestä poikkeaa neuvoa-antavan elimen lausunnosta, sen on ilmoitettava syyt tähän. Lisäksi jos komissio päättää olla myöntämättä unionin pakkolisenssiä, Euroopan unionin virallisessa lehdessä on julkaistava ilmoitus, jossa tiedotetaan menettelyn päättymisestä. Tekstissä esitetään lisäksi nimenomaisesti mahdollisuus tehdä vapaaehtoisia lisenssisopimuksia milloin tahansa unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyn aikana tai sen jälkeen.

**Komiteamenettely:** Neuvoa-antava menettely korvattiin unionin pakkolisenssin hyväksymistä, muuttamista ja kumoamista koskevien täytäntöönpanosäädösten

---

<sup>1</sup> Sellaisina kuin ne on määritelty yhteisön sisällä tapahtuvia puolustukseen liittyvien tuotteiden siirtoja koskevien ehtojen yksinkertaistamisesta annetun direktiivin 2009/43/EY 3 artiklan 1 kohdassa.

tarkastelumenettelyllä. Täytäntöönpanosäädöksen hyväksymiseen sisällytettiin lausunnosta pidätyttästä koskeva lauseke. Johdanto-osaan lisättiin kappale, jossa perustellaan tarkastelumenettelyn käyttö komiteamenettelyä koskevan asetuksen hengessä.

#### **4. PÄÄTELMÄ**

Komissio kannattaa toimielinten välisten neuvottelujen tulosta ja voi näin ollen hyväksyä neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan.

#### **5. KOMISSION LAUSUMA**

Komissio on antanut yhden yksipuolisen lausuman, joka on lisäyksessä.

### **LISÄYS**

#### **Komission lausuma**

Komission lausuma asetuksesta (EY) N:o 816/2006:

*Komissio sitoutuu esittämään Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle raportin asetuksesta (EY) N:o 816/2006 tämän asetuksen 19 artiklan mukaisesti.*