

Bruxelles, le 3 novembre 2025
(OR. en)

14682/25

**Dossier interinstitutionnel:
2023/0129 (COD)**

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	29 octobre 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2025) 661 final
Objet:	COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne concernant la position du Conseil sur l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) n° 816/2006

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2025) 661 final.

p.j.: COM(2025) 661 final



Bruxelles, le 29.10.2025
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN

conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

concernant la

position du Conseil sur l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) n° 816/2006

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN

conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

concernant la

position du Conseil sur l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) n° 816/2006

1. CONTEXTE

Date de la transmission de la proposition au Parlement européen et au Conseil [document COM(2023) 224 final – 2023/0129 (COD)]:	27 avril 2023.
Date de l'avis du Comité économique et social européen:	20 septembre 2023.
Date de la position du Parlement européen en première lecture:	13 mars 2024.
Date de transmission de la proposition modifiée:	s.o.
Date d'adoption par le Comité des représentants permanents du mandat du Conseil pour les négociations interinstitutionnelles:	26 juin 2024.
Date de l'accord provisoire entre les colégislateurs:	21 mai 2025.
Date de confirmation du texte de compromis final sur la proposition par le Comité des représentants permanents:	13 juin 2025.
Date d'approbation du résultat des négociations interinstitutionnelles par la commission JURI du Parlement européen:	24 juin 2025.
Date de l'adoption de la position du Conseil en première lecture:	27 octobre 2025.

2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION

L'objectif de cette proposition est de doter le marché intérieur d'un système efficace d'octroi de licences obligatoires pour la gestion des crises. L'initiative a donc deux objectifs principaux. Premièrement, elle vise à permettre à l'UE de s'appuyer sur l'octroi de licences obligatoires en cas de crise dans le cadre de certains instruments européens de gestion des crises. Deuxièmement, elle introduit un système efficace d'octroi de licences obligatoires, avec des caractéristiques et des garanties appropriées, pour permettre une réaction rapide et adéquate aux crises, en vue d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur,

l'approvisionnement et la libre circulation des produits nécessaires en cas de crise soumis à une licence obligatoire dans le marché intérieur.

3. COMMENTAIRES SUR LA POSITION DU CONSEIL

La position du Conseil, telle qu'adoptée en première lecture, reflète pleinement l'accord politique auquel sont parvenus le Parlement européen et le Conseil le 21 mai 2025. La Commission souscrit à cet accord. Les principaux points de cet accord, qui se reflètent dans la position du Conseil, sont les suivants:

En ce qui concerne la divulgation de secrets d'affaires: il est précisé que la proposition n'impose aucune obligation de divulguer des secrets d'affaires, mais la possibilité de conclure volontairement des accords sur les secrets d'affaires est reconnue.

En ce qui concerne le champ d'application: la liste des instruments de gestion des crises déclenchant le régime d'octroi de licences obligatoires ne comprend plus le règlement sur les semi-conducteurs ni le règlement sur la sécurité de l'approvisionnement en gaz naturel. Les produits liés à la défense¹ sont désormais explicitement exclus du champ d'application de la proposition. Une clause d'évaluation a été incluse pour la liste des instruments pertinents de gestion des crises, avec la possibilité d'évaluer les instruments nouveaux et existants et une référence spécifique aux semi-conducteurs destinés aux équipements médicaux.

Ajout de conditions pour l'octroi d'une licence obligatoire: l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union est désormais soumis à quatre conditions cumulatives, à savoir i) un mode de crise ou d'urgence a été déclaré, ii) l'utilisation d'une invention protégée qui concerne des produits nécessaires en cas de crise est nécessaire pour garantir l'approvisionnement de ces produits dans l'Union, iii) des moyens autres qu'une licence obligatoire de l'Union, y compris des accords volontaires, n'ont pas pu être obtenus dans un délai raisonnable et ne pouvaient pas garantir l'accès aux produits, iv) le titulaire des droits concerné a eu la possibilité de présenter des observations à la Commission et à l'organe consultatif compétent.

Modifications de la procédure d'octroi d'une licence obligatoire: le rôle de l'organe consultatif chargé d'assister et de conseiller la Commission reste largement le même, bien que les tâches aient été restructurées et précisées. En particulier, les experts des offices de la propriété intellectuelle et des autorités nationales chargées de l'octroi des licences obligatoires doivent désormais être associés aux discussions de l'organe consultatif sur la propriété intellectuelle. En outre, le Parlement européen peut également participer, en qualité d'observateur, aux réunions pertinentes de l'organe consultatif compétent, y compris l'organe consultatif ad hoc. Les modifications apportées à l'article 7 comprennent une référence aux informations préliminaires recueillies dans le cadre du mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union concerné, que la Commission devrait prendre en considération lorsqu'elle décide d'ouvrir ou non la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union. En outre, la procédure doit être officiellement ouverte par la publication d'un avis sur le site internet de la Commission. Il est désormais précisé que, lorsque la décision de la Commission d'octroyer une licence obligatoire de l'Union ne suit pas l'avis de l'organe consultatif, elle doit en indiquer les raisons. En outre, lorsque la Commission décide de ne pas octroyer de licence obligatoire de l'Union, un avis doit être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* afin de fournir des informations sur la fin de la procédure. Enfin, la possibilité de conclure des

¹ Tels que définis à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2009/43/CE simplifiant les conditions des transferts de produits liés à la défense dans la Communauté.

accords de licence volontaires à tout moment pendant ou après la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union est explicitement énoncée dans le texte.

En ce qui concerne la comitologie: la procédure consultative a été remplacée par la procédure d'examen pour les actes d'exécution adoptant, modifiant et révoquant une licence obligatoire de l'Union. Une clause d'absence d'avis a été incluse pour l'adoption de l'acte d'exécution. Un considérant justifiant le recours à la procédure d'examen à la lumière de l'esprit du règlement comitologie a été ajouté.

4. CONCLUSION

La Commission approuve l'issue des négociations interinstitutionnelles et peut donc accepter la position adoptée par le Conseil en première lecture.

5. DECLARATION DE LA COMMISSION

La Commission a formulé une déclaration unilatérale, qui figure dans l'appendice.

APPENDICE

Déclaration de la Commission

Déclaration de la Commission sur le règlement (CE) n° 816/2006:

La Commission s'engage à présenter un rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur le règlement (CE) n° 816/2006, conformément à l'article 19 dudit règlement.