

Bruxelles, 3. studenoga 2025.
(OR. en)

14682/25

**Međuinstitucijski predmet:
2023/0129 (COD)**

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine
DEPREZ

Datum primitka: 29. listopada 2025.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: COM(2025) 661 final

Predmet: KOMUNIKACIJA KOMISIJE
EUROPSKOM PARLAMENTU
na temelju članka 294. stavka 6. Ugovora o funkcioniranju Europske
unije
o
stajalištu Vijeća o donošenju uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o
prisilnom licenciranju za upravljanje krizama i izmjeni Uredbe (EZ)
br. 816/2006

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2025) 661 final.

Priloženo: COM(2025) 661 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 29.10.2025.
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE
EUROPSKOM PARLAMENTU**

na temelju članka 294. stavka 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije

o

**stajalištu Vijeća o donošenju uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o prisilnom
licenciranju za upravljanje krizama i izmjeni Uredbe (EZ) br. 816/2006**

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE
EUROPSKOM PARLAMENTU**

na temelju članka 294. stavka 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije

o

**stajalištu Vijeća o donošenju uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o prisilnom
licenciranju za upravljanje krizama i izmjeni Uredbe (EZ) br. 816/2006**

1. KONTEKST

Datum prosljeđivanja prijedloga Europskom parlamentu i Vijeću (dokument COM(2023) 224 final – 2023/0129COD):	27. travnja 2023.
Datum mišljenja Europskog gospodarskog i socijalnog odbora:	20. rujna 2023.
Datum stajališta Europskog parlamenta, prvo čitanje:	13. ožujka 2024.
Datum slanja izmijenjenog prijedloga:	nije primjenjivo
Datum donošenja mandata Vijeća za međuinstitucijske pregovore u Odboru stalnih predstavnika:	26. lipnja 2024.
Datum privremenog dogovora suzakonodavaca:	21. svibnja 2025.
Datum na koji je Odbor stalnih predstavnika potvrdio konačni kompromisni tekst prijedloga:	13. lipnja 2025.
Datum na koji je Odbor JURI Europskog parlamenta odobrio ishod međuinstitucijskih pregovora:	24. lipnja 2025.
Datum donošenja stajališta Vijeća, prvo čitanje:	27. listopada 2025.

2. CILJ PRIJEDLOGA KOMISIJE

Ovim prijedlogom nastoji se unutarnjem tržištu osigurati učinkovit sustav prisilnog licenciranja za upravljanje krizama. Inicijativa stoga ima dva glavna cilja. Prvo, cilj joj je omogućiti EU-u da se oslanja na prisilno licenciranje tijekom kriza u okviru određenih kriznih instrumenata EU-a. Drugo, njome se uvodi učinkovit sustav prisilnog licenciranja s odgovarajućim značajkama i zaštitnim mjerama kako bi se omogućio brz i primjeren odgovor na krizu, s unutarnjim tržištem koje funkcionira, čime se jamči opskrba proizvodima koji su ključni u slučaju krize i na koje se primjenjuje prisilno licenciranje na unutarnjem tržištu i slobodno kretanje takvih proizvoda.

3. KOMENTARI O STAJALIŠTU VIJEĆA

Stajalište Vijeća doneseno u prvom čitanju u potpunosti odražava politički dogovor Europskog parlamenta i Vijeća od 21. svibnja 2025., koji Komisija podržava. Glavne točke tog dogovora, koje se odražavaju u stajalištu Vijeća, navedene su u nastavku.

O otkrivanju poslovnih tajni: pojašnjeno je da se prijedlogom ne nameće obveza otkrivanja poslovnih tajni, ali se uvažava mogućnost dobrovoljnog sklapanja sporazuma o poslovnim tajnama.

O području primjene: popis kriznih instrumenata koji aktiviraju sustav prisilnog licenciranja više ne uključuje Akt o čipovima i Uredbu o sigurnosti opskrbe plinom. Obrambeni proizvodi¹ sad su izričito isključeni iz područja primjene prijedloga. Uključena je klauzula o evaluaciji za popis relevantnih kriznih instrumenata, uz mogućnost procjene novih i postojećih instrumenata s posebnim upućivanjem na poluvodiče za medicinsku opremu.

Dodavanje uvjeta za izdavanje prisilne licencije: izdavanje prisilne licencije Unije sad podliježe četirima kumulativnim uvjetima: (i) proglašen je režim za krizu ili režim za izvanredno stanje, (ii) za osiguravanje opskrbe proizvodima relevantnima u slučaju krize u Uniji potrebna je primjena zaštićenog izuma koji se odnosi na te proizvode, (iii) sredstvo koje nije prisilna licencija Unije, uključujući dobrovoljne sporazume, nije se moglo dogovoriti u razumnom roku i nije moglo osigurati pristup proizvodima, (iv) dotičnom nositelju prava omogućeno je da Komisiji i nadležnom savjetodavnom tijelu uputi primjedbe.

Promjene u postupku izdavanja prisilne licencije: uloga savjetodavnog tijela da pomaže i savjetuje Komisiju uglavnom ostaje ista, iako su zadaće restrukturirane i dodatno razrađene. Konkretno, stručnjaci iz uređâ za intelektualno vlasništvo i nacionalnih tijela nadležnih za izdavanje prisilnih licencija sad moraju biti uključeni u rasprave savjetodavnih tijela o intelektualnom vlasništvu. Osim toga, Europski parlament može kao promatrač sudjelovati i na relevantnim sastancima nadležnog savjetodavnog tijela, uključujući *ad hoc* savjetodavno tijelo. Izmjene članka 7. uključuju upućivanje na preliminarne informacije prikupljene u okviru relevantnog mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, koje bi Komisija trebala uzeti u obzir pri odlučivanju o pokretanju postupka za izdavanje prisilne licencije Unije. Uz to, postupak će se službeno pokrenuti objavom obavijesti na internetskim stranicama Komisije. Sad se navodi da ako odluka Komisije o izdavanju prisilne licencije Unije odstupa od mišljenja savjetodavnog tijela, Komisija mora navesti razloge za to. Nadalje, ako Komisija odluči da neće izdati prisilnu licenciju Unije, u *Službenom listu Europske unije* mora se objaviti obavijest o završetku postupka. Naposljetku, mogućnost sklapanja dobrovoljnih sporazuma o licenciranju bilo kad tijekom ili nakon postupka izdavanja prisilne licencije Unije izričito je navedena u tekstu.

O komitologiji: savjetodavni postupak zamijenjen je postupkom ispitivanja za provedbene akte o donošenju, izmjeni i ukidanju prisilne licencije Unije. Za donošenje provedbenog akta uključena je klauzula o nedavanju mišljenja. Dodana je uvodna izjava kojom se opravdava primjena postupka ispitivanja s obzirom na duh Uredbe o komitologiji.

4. ZAKLJUČAK

Komisija podržava ishod međuinstitucijskih pregovora i stoga može prihvatiti stajalište Vijeća u prvom čitanju.

¹ Kako su definirani u članku 3. točki 1. Direktive 2009/43/EZ o pojednostavnjivanju uvjeta za transfer obrambenih proizvoda unutar Zajednice.

5. IZJAVA KOMISIJE

Komisija je u Dodatku dala jednu jednostranu izjavu.

DODATAK Izjava Komisije

Izjava Komisije o Uredbi (EZ) br. 816/2006:

Komisija se obvezuje podnijeti izvješće Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru o Uredbi (EZ) br. 816/2006, u skladu s člankom 19. te uredbe.