

Brussel, 3 november 2025
(OR. en)

14682/25

**Interinstitutioneel dossier:
2023/0129 (COD)**

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

BEGELEIDENDE NOTA

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

ingekomen: 29 oktober 2025

aan: mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.: COM(2025) 661 final

Betreft: MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT
overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
over het
standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 816/2006

De delegaties vinden hierbij document COM(2025) 661 final.

Bijlage: COM(2025) 661 final



Brussel, 29.10.2025
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT
overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de
Europese Unie
over het
standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een verordening van het
Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor
crisisbeheersing en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 816/2006

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT

overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

over het

standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 816/2006

1. ACHTERGROND

Indiening voorstel bij het Europees Parlement en de Raad (document COM(2023) 224 final – 2023/0129COD):	27 april 2023.
Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité:	20 september 2023.
Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing:	13 maart 2024.
Indiening gewijzigd voorstel:	N.v.t.
Vaststelling van het Comité van permanente vertegenwoordigers van het mandaat van de Raad voor interinstitutionele onderhandelingen:	26 juni 2024.
Het voorlopige akkoord tussen de medewetgevers:	21 mei 2025.
Bevestiging van de definitieve compromistekst van het voorstel door het Comité van permanente vertegenwoordigers:	13 juni 2025.
Goedkeuring van het resultaat van de interinstitutionele onderhandelingen door de Commissie juridische zaken van het Europees Parlement:	24 juni 2025.
Vaststelling van het standpunt van de Raad in eerste lezing:	27 oktober 2025.

2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

Het doel van dit voorstel is om de interne markt te voorzien van een efficiënte regeling voor de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing. Het initiatief heeft daarom twee hoofddoelstellingen. Ten eerste moet het initiatief de EU in staat stellen om in crisissituaties in het kader van bepaalde crisisinstrumenten van de EU een beroep te doen op de verlening van dwanglicenties. Ten tweede wordt met het initiatief een efficiënte regeling ingevoerd voor de verlening van dwanglicenties, met passende kenmerken en waarborgen, om een snelle en passende respons op crises mogelijk te maken, met een goed functionerende interne markt,

waarbij de levering en het vrije verkeer van in een crisissituatie kritieke producten waarvoor een dwanglicentie is verleend op de interne markt, worden gewaarborgd.

3. OPMERKINGEN OVER HET STANDPUNT VAN DE RAAD

Het standpunt van de Raad in eerste lezing weerspiegelt ten volle het politieke akkoord dat op 21 mei 2025 tussen het Europees Parlement en de Raad is bereikt. De Commissie steunt dat akkoord. De belangrijkste punten van dat akkoord, dat in het standpunt van de Raad tot uiting komt, zijn de volgende:

Betreffende de openbaarmaking van handelsgeheimen: Er wordt verduidelijkt dat het voorstel geen verplichting oplegt om handelsgeheimen openbaar te maken, terwijl de mogelijkheid wordt erkend van vrijwillige sluiting van overeenkomsten inzake handelsgeheimen.

Betreffende het toepassingsgebied: De chipsverordening en de verordening gasleveringszekerheid zijn niet langer opgenomen in de lijst van crisisinstrumenten die de regeling voor de verlening van dwanglicenties in werking stellen. Defensiegerelateerde producten¹ zijn nu uitdrukkelijk uitgesloten van het toepassingsgebied van het voorstel. Er is een evaluatieclausule opgenomen bij de lijst van relevante crisisinstrumenten, met de mogelijkheid om nieuwe en bestaande instrumenten te beoordelen en met een specifieke verwijzing naar halfgeleiders voor medische apparatuur.

Toevoeging van voorwaarden voor de verlening van een dwanglicentie: De verlening van een dwanglicentie van de Unie is nu onderworpen aan vier cumulatieve voorwaarden, namelijk i) er is een crisis- of noodfase afgekondigd, ii) het gebruik van een beschermde uitvinding die betrekking heeft op crisisrelevante producten is vereist om de levering van die producten in de Unie veilig te stellen, iii) andere middelen dan een dwanglicentie van de Unie, met inbegrip van vrijwillige overeenkomsten, konden niet binnen een redelijke termijn worden bereikt en konden de toegang tot de producten niet waarborgen, iv) de betrokken rechthebbende werd in de gelegenheid gesteld opmerkingen in te dienen bij de Commissie en het bevoegde adviesorgaan.

Wijzigingen in de procedure voor de verlening van een dwanglicentie: De rol van het adviesorgaan om de Commissie bij te staan en te adviseren blijft grotendeels hetzelfde, hoewel de taken geherstructureerd en nader omschreven zijn. Met name deskundigen van bureaus voor intellectuele eigendom en nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de verlening van dwanglicenties moeten nu worden betrokken bij de besprekingen van adviesorganen over intellectuele eigendom. Daarnaast kan het Europees Parlement ook als waarnemer deelnemen aan de relevante vergaderingen van het bevoegde adviesorgaan, met inbegrip van het ad-hocadviesorgaan. De in artikel 7 aangebrachte wijzigingen omvatten een verwijzing naar voorlopige informatie die is verzameld in het kader van het desbetreffende crisis- of noodmechanisme van de Unie, waarmee de Commissie rekening moet houden wanneer zij besluit al dan niet een procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie in te leiden. Bovendien moet de procedure formeel worden ingeleid door een bekendmaking op de website van de Commissie te publiceren. Er wordt toegevoegd dat wanneer het besluit van de Commissie om een dwanglicentie van de Unie te verlenen afwijkt van het advies van het adviesorgaan, de Commissie de redenen daarvoor moet vermelden. Bovendien moet de Commissie, indien zij besluit om geen dwanglicentie van de Unie te verlenen, een bekendmaking publiceren in het Publicatieblad van de EU om informatie te

¹ Zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2009/43/EG betreffende de vereenvoudiging van de voorwaarden voor de overdracht van defensiegerelateerde producten binnen de Gemeenschap.

verstrekken over het einde van de procedure. Tot slot is in de tekst uitdrukkelijk de mogelijkheid opgenomen om op elk moment tijdens of na de procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie vrijwillige licentieovereenkomsten te sluiten.

Betreffende comitologie: De raadplegingsprocedure is vervangen door de onderzoeksprocedure voor uitvoeringshandelingen tot vaststelling, wijziging en beëindiging van een dwanglicentie van de Unie. Voor de vaststelling van de uitvoeringshandeling is een “geen advies”-clausule opgenomen. Er is een overweging toegevoegd die het gebruik van de onderzoeksprocedure rechtvaardigt, in lijn met de bedoelingen van de comitéprocedureverordening.

4. CONCLUSIE

De Commissie staat achter de resultaten van de interinstitutionele onderhandelingen en kan bijgevolg het standpunt van de Raad in eerste lezing aanvaarden.

5. VERKLARING VAN DE COMMISSIE

De Commissie heeft een unilaterale verklaring afgelegd, die in het aanhangsel is opgenomen.

AANHANGSEL

Verklaring van de Commissie

Verklaring van de Commissie over Verordening (EG) nr. 816/2006:

De Commissie verbindt zich ertoe een verslag over Verordening (EG) nr. 816/2006 in te dienen bij het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité, overeenkomstig artikel 19 van deze verordening.