

Bruxelles, 3 noiembrie 2025
(OR. en)

14682/25

**Dosar interinstituțional:
2023/0129 (COD)**

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	29 octombrie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2025) 661 final
Subiect:	COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene privind poziția Consiliului privind adoptarea unui regulament al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 816/2006

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2025) 661 final.

Anexă: COM(2025) 661 final



Bruxelles, 29.10.2025
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN

**în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea Uniunii
Europene**

privind

**poziția Consiliului privind adoptarea unui regulament al Parlamentului European și al
Consiliului cu privire la acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor și de
modificare a Regulamentului (CE) nr. 816/2006**

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN

în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene

privind

poziția Consiliului privind adoptarea unui regulament al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 816/2006

1. CONTEXT

Data transmiterii propunerii către Parlamentul European și Consiliu [documentul COM(2023) 224 final – 2023/0129COD]:	27 aprilie 2023.
Data avizului Comitetului Economic și Social European:	20 septembrie 2023.
Data avizului Parlamentului European în primă lectură:	13 martie 2024.
Data transmiterii propunerii modificate:	N/A.
Data adoptării de către Comitetul Reprezentanților Permanenți a mandatului Consiliului pentru negocierile interinstituționale:	26 iunie 2024.
Data acordului provizoriu între colegiuitori:	21 mai 2025.
Data confirmării textului final de compromis al propunerii de către Comitetul Reprezentanților Permanenți:	13 iunie 2025.
Data aprobării rezultatului negocierilor interinstituționale de către Comisia JURI a Parlamentului European:	24 iunie 2025.
Data adoptării poziției Consiliului, în prima lectură:	27 octombrie 2025.

2. OBIECTUL PROPUNERII COMISIEI

Scopul prezentei propuneri este de a oferi pieței interne un sistem eficient de acordare de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor. Prin urmare, inițiativa are două obiective principale. În primul rând, scopul său este de a permite UE să se bazeze pe acordarea de licențe obligatorii în timpul crizelor în cadrul anumitor instrumente de criză ale UE. În al doilea rând, introduce un sistem eficient de acordare de licențe obligatorii, cu caracteristici și garanții adecvate, pentru a permite un răspuns rapid și adecvat la crize, cu o piață internă funcțională, care să garanteze furnizarea și libera circulație a produselor esențiale în situații de criză care fac obiectul acordării de licențe obligatorii pe piața internă.

3. OBSERVAȚII PRIVIND POZIȚIA CONSILIULUI

Poziția Consiliului adoptată în primă lectură reflectă pe deplin acordul politic la care au ajuns Parlamentul European și Consiliul la 21 mai 2025. Comisia sprijină acest acord. Principalele puncte ale acestui acord, care se reflectă în poziția Consiliului, sunt următoarele:

Cu privire la divulgarea secretelor comerciale: Se clarifică faptul că propunerea nu impune nicio obligație de divulgare a secretelor comerciale, recunoscând în același timp posibilitatea încheierii voluntare de acorduri privind secretele comerciale.

Privind domeniul de aplicare: Lista instrumentelor de criză care declanșează sistemul de licențe obligatorii nu mai include Regulamentul privind cipurile și Regulamentul privind siguranța furnizării de gaze. Produsele din domeniul apărării¹ sunt în prezent excluse în mod explicit din domeniul de aplicare al propunerii. A fost inclusă o clauză de evaluare pentru lista instrumentelor de criză relevante, cu posibilitatea de a evalua instrumente noi și pe cele existente și cu o trimitere specifică la semiconductorii pentru echipamente medicale.

Adăugarea de condiții pentru acordarea unei licențe obligatorii: Acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii face în prezent obiectul a patru condiții cumulative, și anume (i) a fost declarat un regim de criză sau un regim de urgență, (ii) pentru aprovizionarea cu produse necesare în situații de criză în Uniune, este necesară utilizarea unei invenții protejate care are ca obiect produsele respective, (iii) modalități care nu implică o licență obligatorie a Uniunii, inclusiv acorduri voluntare, nu au putut fi găsite într-un interval de timp rezonabil și nu au putut asigura accesul la produsele respective, (iv) titularului drepturilor în cauză i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații Comisiei și organismului consultativ competent.

Modificări ale procedurii de acordare a unei licențe obligatorii: Rolul organului consultativ de a asista și de a consilia Comisia rămâne în mare măsură același, deși sarcinile au fost restructurate și specificate mai în detaliu. În special, experții din cadrul oficiilor pentru proprietate intelectuală și al autorităților naționale responsabile cu acordarea licențelor obligatorii trebuie să fie implicați în prezent în discuțiile din cadrul organismelor consultative privind proprietatea intelectuală. În plus, PE poate participa, de asemenea, în calitate de observator, la reuniunile relevante ale organului consultativ competent, inclusiv ale organului consultativ ad-hoc. Modificările aduse articolului 7 includ o trimitere la informațiile preliminare colectate în cadrul mecanismului relevant de criză sau de urgență al Uniunii, pe care Comisia ar trebui să le ia în considerare atunci când decide dacă să inițieze procedura de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii. În plus, procedura urmează să fie inițiată în mod oficial prin publicarea unui anunț pe site-ul internet al Comisiei. În prezent, se precizează că, în cazul în care decizia Comisiei de a acorda o licență obligatorie a Uniunii se abate de la avizul organului consultativ, Comisia trebuie să indice motivele care stau la baza acestei decizii. În plus, în cazul în care Comisia decide să nu acorde o licență obligatorie a Uniunii, trebuie publicat un anunț în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene pentru a furniza informații cu privire la încheierea procedurii. În cele din urmă, textul prevede în mod explicit posibilitatea de a încheia acorduri voluntare de licență în orice moment în timpul sau după procedura de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii.

În ceea ce privește procedura comitetului: procedura de consultare a fost înlocuită cu procedura de examinare pentru actele de punere în aplicare privind adoptarea, modificarea și retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii. Pentru adoptarea actului de punere în aplicare a fost inclusă o clauză privind absența avizului. A fost adăugat un considerent care justifică

¹ Astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2009/43/CE de simplificare a clauzelor și condițiilor de transfer al produselor din domeniul apărării în interiorul Comunității.

utilizarea procedurii de examinare, având în vedere spiritul Regulamentului privind procedura comitetului.

4. CONCLUZIE

Comisia susține rezultatele negocierilor interinstituționale și, prin urmare, poate să accepte poziția adoptată de Consiliu în primă lectură.

5. DECLARAȚIA COMISIEI

Comisia a făcut o declarație unilaterală care se găsește în apendice.

APENDICE

Declarația Comisiei

Declarația Comisiei privind Regulamentul (CE) nr. 816/2006:

Comisia se angajează să prezinte Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European un raport privind Regulamentul nr. 816/2006, în conformitate cu articolul 19 din regulamentul menționat.