

Bruselj, 3. november 2025
(OR. en)

14682/25

**Medinstitucionalna zadeva:
2023/0129 (COD)**

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	29. oktober 2025
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2025) 661 final
Zadeva:	SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi s stališčem Sveta o sprejetju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje in spremembi Uredbe (ES) št. 816/2006

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2025) 661 final.

Priloga: COM(2025) 661 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 29.10.2025
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

**stališčem Sveta o sprejetju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o prisilnem
licenciranju za krizno upravljanje in spremembi Uredbe (ES) št. 816/2006**

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

stališčem Sveta o sprejetju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje in spremembi Uredbe (ES) št. 816/2006

1. OZADJE

Datum predložitve predloga Evropskemu parlamentu in Svetu (dokument COM(2023) 224 final – 2023/0129 COD):	27. april 2023
Datum mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora:	20. september 2023
Datum stališča Evropskega parlamenta v prvi obravnavi:	13. marec 2024
Datum predložitve spremenjenega predloga:	n. r.
Datum sprejetja mandata Sveta za medinstitucionalna pogajanja s strani Odbora stalnih predstavnikov:	26. junij 2024
Datum začasnega dogovora med sozakonodajalcema:	21. maj 2025
Datum potrditve končnega kompromisnega besedila predloga s strani Odbora stalnih predstavnikov:	13. junij 2025
Datum sprejetja izida medinstitucionalnih pogajanj s strani odbora Evropskega parlamenta JURI:	24. junij 2025
Datum sprejetja stališča Sveta v prvi obravnavi:	27. oktober 2025

2. CILJ PREDLOGA KOMISIJE

Cilj tega predloga je notranjemu trgu zagotoviti učinkovit sistem prisilnega licenciranja za krizno upravljanje. Pobuda ima zato dva glavna cilja. Prvič, njen cilj je omogočiti EU, da se v kriznih razmerah opre na prisilno licenciranje v okviru nekaterih kriznih instrumentov EU. Drugič, uvaja učinkovit sistem prisilnega licenciranja z ustreznimi značilnostmi in zaščitnimi ukrepi, ki omogoča hiter in ustrezen odziv na krize, z delujočim notranjim trgov, ki zagotavlja dobavo in prosti pretok v krizi pomembnih izdelkov, za katere se uporablja prisilno licenciranje na notranjem trgu.

3. PRIPOMBE K STALIŠČU SVETA

Stališče Sveta, kot je bilo sprejeto v prvi obravnavi, v celoti odraža politični dogovor, ki sta ga 21. maja 2025 dosegla Evropski parlament in Svet. Komisija ta dogovor podpira. Glavne točke tega dogovora, ki se odražajo v stališču Sveta, so:

Razkritje poslovnih skrivnosti: pojasnjeno je, da predlog ne nalaga nobenih obveznosti razkritja poslovnih skrivnosti, priznava pa možnost prostovoljnega sklepanja sporazumov o poslovnih skrivnostih.

Področje uporabe: seznam kriznih instrumentov, ki sprožijo sistem prisilnega licenciranja, ne vključuje več akta o čipih in uredbe o zanesljivosti oskrbe s plinom. Obrambni proizvodi¹ so zdaj izrecno izključeni iz področja uporabe predloga. Na seznam ustreznih kriznih instrumentov je bila dodana klavzula o oceni, ki vključuje možnost ocenjevanja novih in obstoječih instrumentov ter posebno sklicevanje na polprevodnike za medicinsko opremo.

Dodatek pogojev za podelitev prisilne licence: za podelitev prisilne licence Unije zdaj veljajo štiri kumulativni pogoji, in sicer (i) razglašen je krizni način ali način za izredne razmere, (ii) uporaba zavarovanega izuma, ki zadeva v krizi pomembne izdelke, je pomembna za zagotovitev dobave teh izdelkov v Uniji, (iii) sredstva, ki niso prisilna licenca Unije, vključno s prostovoljnimi sporazumi, niso mogla biti pridobljena v razumnem roku in niso mogla zagotoviti dostopa do izdelkov, (iv) zadevnemu imetniku pravic je dana možnost, da Komisiji in pristojnemu svetovalnemu organu predloži pripombe.

Spremembe postopka za podelitev prisilne licence: vloga svetovalnega organa pri pomoči in svetovanju Komisiji ostaja večinoma nespremenjena, vendar so bile naloge preoblikovane in podrobneje opredeljene. V razprave svetovalnega organa o intelektualni lastnini je treba vključiti zlasti strokovnjake iz uradov za intelektualno lastnino in nacionalne organe, pristojne za podelitev prisilnih licenc. Poleg tega lahko Evropski parlament kot opazovalec sodeluje tudi na ustreznih sestankih pristojnega svetovalnega organa, vključno z *ad hoc* svetovalnim organom. Spremembe člena 7 vključujejo sklicevanje na predhodne informacije, zbrane v okviru ustreznega kriznega mehanizma Unije ali mehanizma za izredne razmere, ki bi jih morala Komisija upoštevati pri odločanju o začetku postopka za podelitev prisilne licence Unije. Poleg tega je treba postopek uradno začeti z objavo obvestila na spletni strani Komisije. Zdaj je navedeno, da mora Komisija utemeljiti odločitev o podelitvi prisilne licence Unije, kadar ta odstopa od mnenja svetovalnega organa. Kadar se Komisija odloči, da ne bo podelila prisilne licence Unije, je treba v *Uradnem listu Evropske unije* objaviti obvestilo o koncu postopka. Nazadnje je v besedilu izrecno določena možnost sklenitve prostovoljnih licenčnih sporazumov kadar koli med postopkom podelitve prisilne licence Unije ali po njem.

Komitologija: svetovalni postopek je bil nadomeščen s postopkom pregleda izvedbenih aktov o sprejetju, spremembi in preklicu prisilne licence Unije. Za sprejetje izvedbenega akta je bila vključena klavzula o nepredložitvi mnenja. Dodana je bila uvodna izjava, ki upravičuje uporabo postopka pregleda v skladu z duhom uredbe o komitologiji.

4. ZAKLJUČEK

Komisija podpira izid medinstitucionalnih pogajanj in lahko zato sprejme stališče Sveta v prvi obravnavi.

¹ Kot je opredeljeno v členu 3(1) Direktive 2009/43/ES o poenostavitvi pogojev za prenose obrambnih proizvodov znotraj Skupnosti.

5. IZJAVA KOMISIJE

Komisija je podala enostransko izjavo, ki je v navedena v dodatku.

DODATEK

Izjava Komisije

Izjava Komisije o Uredbi 816/2006:

Komisija se zavezuje, da bo Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru predložila poročilo o Uredbi (ES) 816/2006 v skladu s členom 19 te uredbe.