

Bryssel den 3 november 2025
(OR. en)

14682/25

**Interinstitutionellt ärende:
2023/0129 (COD)**

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

FÖLJENOT

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av
Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 29 oktober 2025

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr: COM(2025) 661 final

Ärende: MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL
EUROPAPARLAMENTET
enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt
om
rådets ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets
förordning om tvångslicensiering för krishantering och om ändring av
förordning (EG) nr 816/2006

För delegationerna bifogas dokument – COM(2025) 661 final.

Bilaga: COM(2025) 661 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 29.10.2025
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET

enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

om

rådets ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om tvångslicensiering för krishantering och om ändring av förordning (EG) nr 816/2006

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET

enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

om

rådets ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om tvångslicensiering för krishantering och om ändring av förordning (EG) nr 816/2006

1. BAKGRUND

Överlämnande av förslaget till Europaparlamentet och rådet (dokument COM(2023) 224 final – 2023/0129COD):	den 27 april 2023.
Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande:	den 20 september 2023
Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen:	den 13 mars 2024.
Överlämnande av det ändrade förslaget:	Ej tillämpligt.
Antagande i Coreper av rådets mandat för interinstitutionella förhandlingar:	den 26 juni 2024.
Datum för preliminär överenskommelse mellan medlagstiftarna:	den 21 maj 2025.
Bekräftelse av den slutliga kompromisstexten till förslaget i Coreper:	den 13 juni 2025.
Datum för JURI-utskottets godkännande av resultatet av de interinstitutionella förhandlingarna:	den 24 juni 2025.
Antagande av rådets ståndpunkt vid första behandlingen:	den 27 oktober 2025.

2. SYFTE MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG

Syftet med detta förslag är att förse den inre marknaden med ett effektivt system för tvångslicensiering för krishantering. Initiativet har därför två huvudmål. För det första syftar det till att göra det möjligt för EU att använda tvångslicensiering under kriser inom ramen för vissa av EU:s krisinstrument. För det andra införs ett effektivt system för tvångslicensiering, med lämpliga funktioner och skyddsåtgärder, för att möjliggöra snabba och lämpliga åtgärder vid kriser, med en fungerande inre marknad som garanterar försörjning och fri rörlighet för krisnödvändiga produkter som omfattas av tvångslicensiering på den inre marknaden.

3. KOMMENTARER TILL RÅDETS STÅNDPUNKT

Rådets ståndpunkt vid första behandlingen återspeglar till fullo den politiska överenskommelse som Europaparlamentet och rådet nådde den 21 maj 2025. Kommissionen stöder denna överenskommelse. De viktigaste punkterna i denna överenskommelse, som återspeglas i rådets ståndpunkt, är följande:

Om röjande av företagshemligheter: Det klargörs att förslaget inte föreskriver någon skyldighet att lämna ut företagshemligheter, samtidigt som möjligheten att frivilligt ingå avtal om företagshemligheter erkänns.

Om tillämpningsområdet: Förteckningen över krisinstrument som utlöser systemet med tvångslicensiering omfattar inte längre förordningen om halvledare och förordningen om tryggad gasförsörjning. Försvarsrelaterade produkter¹ är nu uttryckligen undantagna från förslagets tillämpningsområde. En utvärderingsklausul infördes för förteckningen över relevanta krisinstrument, med möjlighet att bedöma nya och befintliga instrument och med en särskild hänvisning till halvledare för medicinsk utrustning.

Tillägg av villkor för utfärdande av tvångslicens: För utfärdande av en EU-tvångslicens krävs nu att fyra kumulativa villkor är uppfyllda, nämligen i) ett kris- eller krisläge har fastställts, ii) användning av en skyddad uppfinning som rör krisnödvändiga produkter krävs för att trygga försörjningen av dessa produkter i unionen, iii) andra medel än en EU-tvångslicens, inbegripet frivilliga avtal, inte kunde uppnås inom rimlig tid och inte kunde säkerställa tillgång till produkterna och iv) den berörda rättighetshavaren gavs möjlighet att lämna synpunkter till kommissionen och det behöriga rådgivande organet.

Ändringar av förfarandet för utfärdande av tvångslicens: Det rådgivande organets roll när det gäller att bistå och ge råd till kommissionen är i stort sett oförändrad, även om uppgifterna har omstrukturerats och specificerats ytterligare. I synnerhet måste experter från immaterialrättsmyndigheter och nationella myndigheter med ansvar för utfärdande av tvångslicenser nu delta i rådgivande organs diskussioner om immateriella rättigheter. Dessutom kan Europaparlamentet som observatör delta i relevanta möten i det behöriga rådgivande organet, inbegripet det tillfälliga rådgivande organet. Ändringarna av artikel 7 omfattar en hänvisning till preliminära uppgifter som samlats in inom ramen för unionens relevanta kris- eller krismekanism, som kommissionen bör beakta när den beslutar om huruvida förfarandet för utfärdande av en EU-tvångslicens ska inledas. Dessutom ska förfarandet formellt inledas genom att ett meddelande offentliggörs på kommissionens webbplats. Det anges nu att om kommissionens beslut att utfärda en EU-tvångslicens avviker från det rådgivande organets yttrande, ska den ange skälen till detta. Om kommissionen beslutar att inte utfärda en EU-tvångslicens ska ett meddelande offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* med information om förfarandets avslutande. Slutligen anges uttryckligen i texten möjligheten att ingå frivilliga licensavtal när som helst under eller efter förfarandet för utfärdande av en EU-tvångslicens.

Om kommittéförfarandet: Det rådgivande förfarandet ersattes av granskningsförfarandet för genomförandeakter för att anta, ändra och avsluta en EU-tvångslicens. En klausul om avsaknad av yttrande infördes för antagandet av genomförandeakten. Ett skäl som motiverar användningen av granskningsförfarandet mot bakgrund av andemeningen i kommittéförfarandeförordningen lades till.

¹ Enligt definitionen i artikel 3.1 i direktiv 2009/43/EG om förenkling av villkoren för överföring av försvarsrelaterade produkter inom gemenskapen.

4. SLUTSATS

Kommissionen stöder resultaten av förhandlingarna mellan institutionerna och kan därför godta rådets ståndpunkt vid första behandlingen.

5. FÖRKLARING FRÅN KOMMISSIONEN

Kommissionen har utarbetat en ensidig förklaring som återfinns i tillägget.

TILLÄGG

Förklaring från kommissionen

Förklaring från kommissionen om förordning (EG) nr 816/2006:

Kommissionen åtar sig att lägga fram en rapport för Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om förordning (EG) nr 816/2006, i enlighet med artikel 19 i denna förordning.