



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 2 mai 2023
(OR. en)

**Dossier interinstitutionnel:
2023/0129(COD)**

8901/23
ADD 5

PI 58
PHARM 69
COMPET 387
MI 355
IND 209
IA 91
CODEC 751

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	27 avril 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	SWD(2023) 122 final
Objet:	DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT accompagnant le document: Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) n° 816/2006

Les délégations trouveront ci-joint le document SWD(2023) 122 final.

p.j.: SWD(2023) 122 final



Bruxelles, le 27.4.2023
SWD(2023) 122 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil

**relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise
et modifiant le règlement (CE) n° 816/2006**

{COM(2023) 224 final} - {SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} -
{SWD(2023) 121 final}

Résumé

Analyse d'impact concernant l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise.

A. Nécessité d'une action

Pourquoi? Quel est le problème à résoudre?

Dans le contexte de la crise de la COVID-19, le rôle des droits de propriété intellectuelle dans l'accès aux produits essentiels a été débattu. Bien que des voix se soient élevées en faveur de la dérogation aux droits de propriété intellectuelle, l'Union européenne (ci-après l'«Union») a estimé qu'une autre solution était déjà disponible en cas d'échec des accords volontaires.

L'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) prévoit la possibilité de délivrer, dans certaines circonstances, des licences obligatoires. Une licence obligatoire pour un brevet est une autorisation, accordée par un gouvernement à une partie autre que le titulaire du brevet, d'utiliser une invention brevetée sans le consentement du titulaire du brevet.

Le plan d'action de la Commission en faveur de la propriété intellectuelle¹ de 2020 a souligné *«qu'il est nécessaire de veiller à la mise en place de systèmes efficaces de délivrance de licences obligatoires»*. Dans sa résolution de novembre 2021², le Parlement européen a invité la Commission *«à analyser et à explorer les possibilités d'assurer l'efficacité et une meilleure coordination des licences obligatoires dans l'Union»*.

De plus, le Conseil³ a confirmé que l'Union était prête à examiner les mesures de flexibilité pour l'octroi de licences obligatoires aux fins du marché intérieur et de l'exportation. Parallèlement, la Commission a présenté des propositions visant à assurer la résilience de l'Union et à garantir le bon fonctionnement des chaînes d'approvisionnement dans le marché unique et à l'étranger⁴. Dans le contexte d'un marché unique des brevets de plus en plus achevé grâce à la création imminente du brevet unitaire, l'initiative décrite dans le présent document se situe au croisement des différents instruments de crise de l'Union et des obligations et discussions internationales concernant les droits de propriété intellectuelle et l'octroi de licences obligatoires.

Les règles actuelles de l'Union relatives à l'octroi de licences obligatoires se caractérisent par une portée territoriale insuffisante et par des procédures et processus décisionnels non coordonnés au niveau national. Cela est d'autant plus problématique que les chaînes de valeur transfrontières sont de plus en plus prédominantes dans le marché unique de l'Union.

Cette situation est due:

1) à la présence de régimes nationaux divergents en matière d'octroi de licences obligatoires: les procédures et les conditions d'octroi de licences obligatoires diffèrent d'un État membre de

¹ Un plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle, [COM\(2020\) 760 final du 25.11.2020](#).

² Résolution sur un plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle afin de soutenir la reprise et la résilience dans l'Union européenne [2021/2007 (INI)].

³ Conclusions du Conseil du 18 juin 2021.

⁴ [Proposition](#) de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un instrument du marché unique pour les situations d'urgence et abrogeant le règlement (CE) n° 2679/98 du Conseil, [règlement](#) (UE) 2022/2371 du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE et [règlement \(UE\) 2022/2372 du Conseil](#) du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union.

l'Union à l'autre;

2) à la portée territoriale insuffisante de l'octroi de licences obligatoires: malgré le niveau de flexibilité élevé existant au niveau international, l'octroi de licences obligatoires dans l'Union est conçu pour approvisionner exclusivement les territoires nationaux, ce qui signifie qu'il n'existe actuellement pas de marché unique ni de libre circulation des marchandises pour les produits couverts par une licence obligatoire;

3) à l'absence de forums spécialisés dans les questions relatives à l'octroi de licences obligatoires susceptibles de renforcer la résilience de l'Union en période de crise: le système actuel d'octroi de licences obligatoires, qui pourrait compléter et soutenir la capacité de l'Union à faire face aux crises, semble déconnecté des instruments de crise de l'Union.

En outre, il n'existe aucune coordination au niveau de l'Union dans le cas où plusieurs États membres de l'Union souhaiteraient coordonner leurs mesures en matière d'octroi de licences obligatoires nationales. Par conséquent, il serait difficile, pour un État membre de l'Union disposant de capacités de fabrication, de produire des biens pour aider un autre État membre de l'Union ou de délivrer une licence obligatoire couvrant un procédé de fabrication impliquant la participation de plusieurs États membres de l'Union.

Quels sont les objectifs de cette initiative?

L'objectif général est de permettre à l'Union de réagir rapidement aux situations de crise en exploitant toutes les possibilités offertes par le marché unique et de faire en sorte qu'en cas de crise, les produits et composants essentiels puissent être mis à disposition dans tous les États membres de l'Union et fournis sans délai aux citoyens et entreprises de l'Union, voire à des pays tiers.

En relation avec les objectifs généraux et les problèmes recensés précédemment, trois objectifs spécifiques ont été définis:

1) améliorer les caractéristiques essentielles de la procédure d'octroi de licences obligatoires, telles que les éléments déclencheurs, le champ d'application et les conditions de l'octroi de licences obligatoires, et faire de cette procédure un outil plus cohérent pour faire face aux crises dans l'Union;

2) veiller à ce que la portée territoriale d'une licence obligatoire, y compris à des fins d'exportation, puisse tenir compte de la réalité des chaînes de valeur transfrontières opérant dans le marché unique;

3) soutenir la résilience de l'Union en améliorant la coordination, en rationalisant le processus décisionnel et en permettant aux licences obligatoires de mieux compléter les mesures prises par l'Union en cas de crise, y compris à des fins d'exportation vers des pays tiers. Cet objectif viserait également à garantir un niveau de cohérence suffisant entre les régimes (nationaux) d'octroi de licences obligatoires et les instruments de crise de l'Union.

Quelle est la valeur ajoutée d'une action à l'échelle de l'Union?

Une action au niveau de l'Union est justifiée pour assurer le bon fonctionnement du marché unique dans les situations de crise.

Actuellement, les États membres de l'Union ne peuvent agir qu'au niveau national (c'est-à-dire qu'ils peuvent octroyer des licences obligatoires applicables sur leur propre territoire). Cela pourrait suffire pour les crises nationales, mais pas pour les crises ayant une dimension transfrontière. Or, ce dernier cas de figure est hautement probable en raison de la prévalence des chaînes d'approvisionnement qui s'étendent sur plusieurs pays au sein du marché unique.

B. Solutions

Quelles sont les options législatives et non législatives envisagées? Y a-t-il une option privilégiée? Pourquoi?

- Option 0: **statu quo**.
- Option 1: élaboration d'une **recommandation sur l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise**. Cela permettrait de recenser i) les bonnes pratiques nationales concernant l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et ii) les bonnes pratiques en matière de coordination, en vue d'encourager leur utilisation dans tous les États membres de l'Union.
- Option 2: **harmonisation des législations nationales relatives à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise**. L'initiative législative permettrait d'aligner les législations nationales en ce qui concerne les motifs, le champ d'application, la procédure et les conditions d'octroi d'une licence obligatoire pour la gestion de crise. L'octroi de licences obligatoires resterait du ressort de l'État membre et produirait des effets principalement au niveau national.
- Option 3: **harmonisation assortie d'une mesure contraignante au niveau de l'Union concernant l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise**. La procédure d'octroi de licences obligatoires pourrait être déclenchée:

i) par une décision au niveau de l'Union activant le mode de crise ou déclarant une situation d'urgence en vertu d'un instrument de crise existant au niveau de l'Union (par exemple, activation du mode d'urgence en vertu de l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence);

ii) sur demande adressée à la Commission par plus d'un État membre, en cas de crise frappant plusieurs pays. La Commission, assistée par l'organe consultatif compétent, adopterait une mesure d'activation exigeant qu'un ou plusieurs États membres de l'Union délivrent une licence obligatoire. Cette option conduirait à la délivrance de plusieurs licences obligatoires nationales, chacune applicable au territoire de plusieurs États membres de l'Union ou à l'ensemble de l'Union.

- Option 4: **octroi de licences obligatoires au niveau de l'Union pour compléter les instruments de crise existant au niveau de l'Union**. Les éléments déclencheurs seraient les mêmes que dans l'option 3. Toutefois, la Commission, assistée par l'organe consultatif compétent, adopterait une mesure d'activation octroyant une licence obligatoire. Cette option conduirait à la délivrance, par la Commission, d'une licence obligatoire unique, assortie de sa propre procédure et de ses propres conditions et applicable au territoire de plusieurs États membres de l'Union ou à l'ensemble de l'Union.

Il semble que l'**option 4** soit le moyen le plus efficace et le plus efficient d'atteindre les objectifs de cette initiative.

Cette option permettrait de créer une procédure unique d'octroi d'une licence obligatoire au niveau de l'Union présentant les caractéristiques requises pour faire face à une crise. La mesure d'activation adoptée par la Commission garantirait que les mêmes conditions sont appliquées dans l'ensemble de l'Union et éviterait les divergences nationales susceptibles de

ralentir ou d'empêcher l'action d'un régime efficace d'octroi de licences obligatoires contre les crises transfrontières.

Cette licence obligatoire unique serait applicable sur tous les territoires concernés et couvrirait donc les situations transfrontières. Cela vaudrait aussi bien sur le marché de l'Union qu'à des fins d'exportation. La cohérence avec les instruments de crise de l'Union serait assurée par la possibilité d'utiliser ces instruments pour déclencher la procédure d'octroi de licence et de faire appel aux organes (consultatifs) créés par ces instruments pour examiner une licence obligatoire au niveau de l'Union.

Qui soutient quelle option?

Les résultats de la consultation publique montrent qu'une grande majorité (82 %, N=61) des répondants considère que les autorités publiques devraient être autorisées à permettre la production de biens essentiels au moyen d'une licence obligatoire.

Les répondants sont généralement moins favorables à ce que les institutions européennes endossent un rôle décisionnel (28 %, N=21) plutôt qu'un rôle de coordination (36 %, N=27). Cela peut s'expliquer par le fait que les entreprises et les représentants de l'industrie s'y sont montrés peu favorables, alors qu'ils constituaient le groupe le plus important parmi les répondants à la consultation (54 % de l'ensemble des participants).

Cela dit, dans l'ensemble, les parties prenantes estiment que l'option consistant à octroyer une licence obligatoire au niveau de l'Union aura une incidence plus positive sur la capacité de l'Union à faire face aux crises (35 %, N=26) que l'octroi d'une licence obligatoire au niveau national (11 %, N=8).

Il existe un contraste frappant entre les avis des parties prenantes, les représentants de l'industrie étant là encore peu favorables à cette option: une majorité (environ 50 %) d'entreprises et d'associations professionnelles estime qu'elle aurait une incidence négative. En revanche, aucun répondant des autres catégories ne considère que son incidence serait négative. Une grande majorité (65 %, N=22) estime que son incidence serait positive (4 % pensent que son incidence serait neutre et le reste n'a pas répondu).

C. Incidence de l'option privilégiée

Quels sont les avantages de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?

L'option privilégiée répondrait pleinement aux trois problèmes et objectifs recensés. Elle pourrait:

- i) permettre à la Commission d'accorder directement une licence obligatoire et de préciser les conditions d'octroi de cette licence. Ces conditions seraient les mêmes pour tous les territoires où la licence s'applique. Cela permettrait d'assurer un niveau de clarté et de cohérence optimal en ce qui concerne les conditions de la licence;
- ii) fournir une solution optimale en ce qui concerne la portée territoriale de la licence. Une seule licence obligatoire couvrirait tous les États membres de l'Union touchés par la crise et tous les États membres de l'Union disposant des capacités de production pertinentes;
- iii) compléter les autres instruments de crise de l'Union: l'activation d'un mode de crise par un instrument de crise de l'Union, tel que l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence, peut être l'élément déclencheur de la procédure d'octroi d'une licence obligatoire. Le fait de faire appel à l'organe consultatif existant lorsque la procédure est déclenchée par un instrument de crise de l'Union permet également de garantir une cohérence optimale avec les

instruments de crise de l'Union.

Dans le cadre de l'option privilégiée, les titulaires de brevets bénéficieraient d'une réduction des coûts et de l'incertitude juridique, puisque les négociations se limiteraient à la participation à une procédure unique au niveau de l'Union.

Les titulaires de licences potentiels bénéficieraient de la procédure centralisée et de la vaste portée territoriale de la licence, car cela leur permettrait de réaliser des économies d'échelle.

Un meilleur partage des informations permettrait également de réduire les coûts pour les États membres de l'Union, car cela pourrait aider à recenser les meilleures pratiques.

En ce qui concerne les coûts de mise en œuvre, les États membres de l'Union tireraient avantage de la procédure centralisée, étant donné que les coûts liés aux négociations avec les titulaires de brevets et les fabricants seraient supportés uniquement au niveau de l'Union.

Les citoyens de l'Union bénéficieraient grandement de l'option privilégiée, car celle-ci améliorerait la capacité de l'Union à délivrer une licence obligatoire efficace et efficiente pour l'ensemble de l'Union, y compris en cas de perturbation des chaînes d'approvisionnement transfrontières.

Les pays tiers en tireraient également parti, car cette option leur permettrait de bénéficier d'une licence obligatoire couvrant une chaîne d'approvisionnement transfrontière.

Tableau 1: incidences positives sur les parties prenantes en cas de crise transfrontière – option 4 par rapport au scénario de référence

Titulaires de brevets	(+ +) Réduction des coûts de négociation, grâce à la mise en œuvre d'une procédure unique au niveau de l'Union au lieu de procédures multiples dans chaque État membre de l'Union concerné. (+ +) Accroissement de la sécurité juridique (par exemple, clarté sur le niveau de rémunération pouvant être attendu), grâce à la mise en œuvre d'une procédure unique au niveau de l'Union au lieu de procédures multiples dans chaque pays concerné.
Fabricants – titulaires de licences potentiels	(+ +) Réduction des coûts de négociation, grâce à la mise en place d'une procédure unique au niveau de l'Union. (+) Réduction des coûts d'adaptation des infrastructures de production pour produire le ou les produits couverts par la licence, grâce aux économies d'échelle, si une procédure d'octroi de licences obligatoires au niveau de l'Union permet d'élargir la portée géographique.
États membres de l'Union	(+ + +) Réduction importante des coûts de gestion de la procédure d'octroi de licences obligatoires (pas de négociations avec les titulaires de brevets ou les fabricants), car les États membres de l'Union n'appliquent qu'une seule décision prise au niveau de l'Union. (+) Amélioration de l'échange d'informations sur la disponibilité du ou des produits, en cas de pénuries locales ou de perturbations de la chaîne de valeur transfrontière. (+) Amélioration de la prise de décision et de la coopération dans le cadre de la procédure d'octroi de licences obligatoires pour les exportations vers les pays tiers.
Grand public (citoyens de l'Union)	(+ + +) Réduction importante des risques de retard d'approvisionnement ou d'indisponibilité des produits nécessaires en cas de crise, car les règles sont cohérentes dans tous les États membres de l'Union.
Pays tiers	(+ + +) Accroissement de la sécurité juridique et des économies réalisées sur le plan administratif lors de l'accès à des biens essentiels dans le cadre de chaînes d'approvisionnement transfrontières, grâce à une coordination directe au niveau de l'Union.

Remarque: (0) incidence neutre; (+) incidence positive mineure; (+ +) incidence positive; (+ + +) incidence positive majeure; (-) incidence négative mineure; (- -) incidence négative; (- - -) incidence négative majeure.

Quels sont les coûts de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?

Les titulaires de brevets pourraient être confrontés à une perte progressive du contrôle qu'ils exercent sur leurs droits de brevet si l'option privilégiée a pour effet d'élargir la portée géographique de la licence obligatoire, par rapport à la situation actuelle caractérisée par un maquis de licences nationales.

Il serait également possible d'atteindre une plus grande portée territoriale en étendant l'octroi de licences obligatoires aux exportations vers un pays tiers. Les États membres de l'Union devraient supporter des coûts d'ajustement limités, car l'option privilégiée établirait, au moyen d'un règlement, une licence obligatoire au niveau de l'Union qui viendrait s'ajouter à la législation nationale existante.

En cas de crise, ils devraient également supporter certains coûts de mise en œuvre liés à l'obligation de transparence.

Tableau 2: incidences négatives sur les parties prenantes en cas de crise transfrontière - option 4 par rapport au scénario de référence

Titulaires de brevets	(- -) En cas d'élargissement de la portée géographique de la licence (= plus grande perte de contrôle sur les droits de brevet).
États membres de l'Union	(-) Coût de la participation au comité consultatif qui assiste le point de contact unique. (-) Coût de la fourniture d'informations à la Commission européenne sur la licence obligatoire mise en œuvre.

Remarque: (0) incidence neutre; (+) incidence positive mineure; (++) incidence positive; (+++) incidence positive majeure; (-) incidence négative mineure; (- -) incidence négative; (- - -) incidence négative majeure.

Quelle sera l'incidence sur les entreprises, les PME et les microentreprises?

Les incidences qui pourraient résulter de l'option privilégiée concerneront principalement les titulaires de brevets, mais le nombre de petites et moyennes entreprises titulaires de droits de propriété intellectuelle dans l'Union est relativement faible.

De plus, outre le fait que la probabilité de recourir à l'octroi de licences obligatoires est très faible, on peut supposer que les petites entreprises sont plus enclines à conclure des accords volontaires que les grandes entreprises, et il se pourrait donc que le recours à l'octroi de licences obligatoires ne soit pas du tout nécessaire.

En outre, les petites et moyennes entreprises sont généralement des titulaires de licence et non des donneurs de licence.

Y aura-t-il une incidence notable sur les budgets nationaux et les administrations nationales?

Les États membres de l'Union supporteraient des coûts d'adaptation limités, car l'option privilégiée établirait, au moyen d'un règlement, une licence obligatoire au niveau de l'Union qui viendrait s'ajouter à la législation nationale existante.

En cas de crise, ils devraient supporter certains coûts de mise en œuvre liés à l'obligation de transparence. Toutefois, ces coûts seraient compensés par les avantages d'une procédure centralisée au niveau de l'Union.

Y aura-t-il d'autres incidences notables?

Aucune autre incidence notable n'est attendue.

D. Suivi

Quand la législation sera-t-elle réexaminée?

Le premier rapport d'évaluation devrait être établi cinq ans après l'octroi de la première licence obligatoire au niveau de l'Union.