



Брюксел, 30 октомври 2018 г.  
(OR. en)

13316/18

---

---

Междуинституционално досие:  
2017/0328(COD)

---

---

CODEC 1723  
ECO 88  
AGRILEG 159  
SAN 334  
PREP-BXT 39  
PE 133

## ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

---

От: Генералния секретариат на Съвета  
До: Комитета на постоянните представители/Съвета

---

Относно: Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на местоположението на седалището на Европейската агенция по лекарствата  
— Резултати от първото четене в Европейския парламент  
(Страсбург, 22—25 октомври 2018 г.)

---

### I. ВЪВЕДЕНИЕ

В съответствие с разпоредбите на член 294 от ДФЕС и Съвместната декларация относно практическите условия и реда за процедурата на съвместно вземане на решение<sup>1</sup> бяха осъществени редица неформални контакти между Съвета, Европейския парламент и Комисията с оглед на постигането на споразумение по това досие на първо четене, като по този начин се избегне необходимостта от второ четене и помирителна процедура.

---

<sup>1</sup> ОВ С 145, 30.6.2007 г., стр. 5.

Във връзка с това, от името на Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните, докладчикът Джовани Ла Вия (ЕРР — Италия) представи две изменения (изменение 16 и изменение 17) на предложението за регламент. Тези изменения бяха договорени по време на посочените по-горе неформални контакти.

## II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на 25 октомври 2018 г. на пленарното заседание бяха приети две изменения (изменение 16 и изменение 17) на предложението за регламент. Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка<sup>2</sup>.

Позицията на Парламента отразява предварително договореното между институциите. Ето защо Съветът следва да е в състояние да одобри позицията на Парламента.

Така актът ще бъде приет с формулировката, която съответства на позицията на Парламента.

---

<sup>2</sup> Текстът на позицията на Парламента в законодателната резолюция съдържа обозначения на промените, внесени с измененията в предложението на Комисията. Допълненията към текста на Комисията са обозначени с *получер курсив*. Заличеният текст е отбелязан със символа “■”.

**P8\_TA-PROV(2018)0427**

**Преместване на местонахождението на Европейската агенция по лекарствата \*\*\*I**

**Законодателна резолюция на Европейския парламент от 25 октомври 2018 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на местоположението на седалището на Европейската агенция по лекарствата (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))**

**(Обикновена законодателна процедура: първо четене)**

*Европейският парламент,*

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2017)0735),
  - като взе предвид член 294, параграф 2, член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8-0421/2017),
  - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
  - като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 69е, параграф 4 от своя Правилник за дейността и поетия с писмо от 17 октомври 2018 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
  - като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
  - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становището на комисията по конституционни въпроси (A8-0063/2018),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене<sup>3</sup>;
  2. осъжда Съвместното изявление на Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и на Европейската комисия от 19 юли 2012 г. относно децентрализираните агенции и Общия подход, приложен към него, и призовава за активно участие на

---

<sup>3</sup> Тази позиция заменя измененията, приети на 15 март 2018 г. (Приети текстове, P8\_TA(2018)0086).

Европейския парламент в процеса на вземане на решения относно местоположението и преместването на агенции и органи с оглед на прерогативите си като съзаконодател в рамките на обикновената законодателна процедура;

3. одобрява своето изявление, приложено към настоящата резолюция;
4. приема за сведение изявлението на Съвета, приложено към настоящата резолюция;
5. изразява съжаление, че Европейският парламент — и в крайна сметка представителите на гражданите на Съюза — не са участвали напълно в процедурата за избор на ново седалище на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), която в крайна сметка беше приключена чрез теглене на жребий, въпреки че става въпрос за особено важно решение; решенията по отношение на местоположението на органите и агенциите трябва и от правна гледна точка трябва да бъдат вземани по реда на обикновената законодателна процедура при пълно зачитане на правомощията на Европейския парламент, като Европейският парламент и Съветът действат като равноправни съзаконодатели;
6. изразява съжаление във връзка с решението на Съвета, което води до задълбочаване на географската диспропорция, като едва 9 от 37-те децентрализирани агенции на ЕС имат местоположение в новите държави членки в противоречие със заключения 5381/04 и 11018/1/08 на Европейския съвет, в които се дава приоритет на новите държави членки;
7. призовава бюджетните органи и Комисията да гарантират, че разходите, свързани с промяната на седалището на ЕМА, ще бъдат покрити изцяло от настоящата приемаща държава; посочва, че някои от разходите, свързани с преместването от настоящото местоположение, ще трябва да бъдат предварително финансирани от бюджета на Съюза, преди финансовото уреждане с настоящата приемаща държава;
8. призовава бюджетните органи и Комисията да гарантират, че допълнителните разходи, свързани с двойното преместване на седалището на ЕМА, първо на временно местоположение, а след това в сградата „Вивалди“, ще бъдат изцяло покрити от правителството на Нидерландия и съответно няма да окажат отрицателно въздействие върху общия бюджет на Съюза;
9. призовава бюджетните органи и Комисията да гарантират, че това двойно преместване няма да изложи на риск нормалните оперативни нужди на ЕМА и ще гарантира непрекъснатост на дейността и гладкото функциониране на ЕМА, без прекъсване, след март 2019 г.;
10. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
11. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

**Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 25 октомври 2018 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на местонахождението на седалището на Европейската агенция по лекарствата**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта за законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>4</sup>,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура<sup>5</sup>,

като имат предвид, че:

---

<sup>4</sup> ОВ С 197, 8.6.2018 г., стр. 71.

<sup>5</sup> Позиция на Европейския парламент от 25 октомври 2018 г.

- (1) В контекста на уведомлението на Обединеното кралство от 29 март 2017 г. за намерението му да се оттегли от Съюза съгласно член 50 от Договора за Европейския съюз (ДЕС), останалите 27 държави членки, на срещата си от 20 ноември 2017 г. в рамките на Съвета,, избраха Амстердам, Нидерландия, за ново седалище на Европейската агенция по лекарствата (*наричана по-долу „Агенцията“*).
- (2) Като се вземе предвид член 50, параграф 3 ДЕС, ■ Агенцията следва да заеме своето ново седалище от ■ 30 март 2019 г ■ .
- (3) За да се гарантира правилното функциониране на Агенцията на новото ѝ местонахождение, следва да бъде сключено споразумение между Агенцията и Нидерландия относно седалището, преди агенцията да заеме новото седалище.

- (4) *Трябва да се приветства фактът, че властите на Нидерландия полагат усилия за да гарантират оперативната ефективност, последователност и непрекъснатост на функционирането на Агенцията по време и след преместването. Въпреки това, предвид извънредната ситуация, може да се наложи Агенцията временно да се съсредоточи върху своите основни задачи и да подреди по приоритет другите си дейности в зависимост от тяхното въздействие върху общественото здраве и способността на Агенцията да функционира.*
- (5) *Комисията следва да наблюдава цялостния процес на преместване на Агенцията в новото ѝ седалище и да подпомага този процес в рамките на своите правомощия.*
- (6) За да има Агенцията достатъчно време за преместване, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност.
- (7) Поради това Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета<sup>6</sup> следва да бъде съответно изменен,

---

<sup>6</sup> Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

В Регламент (ЕО) № 726/2004 се вмъква следният член:

*„Член 71 а*

Седалището на Агенцията е в Амстердам, Нидерландия.

*Компетентните органи на Нидерландия вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че Агенцията може да се премести на своето временно местонахождение не по-късно от 1 януари 2019 г. и че тя може да се премести на своето постоянно местонахождение не по-късно от 16 ноември 2019 г.*

*Компетентните органи на Нидерландия представят писмен доклад на Европейския парламент и на Съвета относно напредъка по отношение на приспособяването към временните помещения, както и относно изграждането на постоянната сграда в срок до ... [три месеца след влизането в сила на настоящия регламент за изменение] и на всеки три месеца след това, докато Агенцията се премести на своето постоянно местонахождение.“*

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент се прилага ■ от 30 март 2019 г. ■

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.



Съставено в ....

*За Европейския парламент*

*За Съвета*

*Председател*

*Председател*

### Изявление на Европейския парламент

Европейският парламент изразява съжаление, че ролята му на съзакондател не беше надлежно взета под внимание, тъй като той не беше включен в процедурата, водеща до избора на новото седалище на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).

Европейският парламент желае да припомни прерогативите си на съзакондател и настоява за пълно спазване на обикновената законодателна процедура по отношение на местоположението на органите и агенциите.

Като единствената пряко избрана институция на Съюза и представител на гражданите на Съюза той е първият гарант за зачитането на демократичния принцип в Съюза.

Европейският парламент осъжда процедурата, следвана при избора на новото местоположение на седалището, която на практика лиши Европейския парламент от неговите прерогативи, тъй като той не беше включен ефективно в този процес, а сега от него се очаква просто да потвърди избора на новото местоположение на седалището посредством обикновената законодателна процедура.

Европейският парламент припомня, че общият подход, приложен към Съвместното изявление на Европейския парламент, Съвета и Европейската комисия относно децентрализираните агенции от 2012 г., няма правно обвързващ характер, което се признава в самото изявление, и че то беше договорено, без да се засягат законодателните правомощия на институциите.

Поради това Европейският парламент настоява процедурата, следвана при избора на ново местоположение на агенциите, да бъде преразгледана и да не се използва в тази форма в бъдеще.

И накрая, Европейският парламент желае да припомни също така, че в Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.<sup>7</sup> трите институции поеха ангажимент за лоялно и прозрачно сътрудничество, като същевременно припомня равенството на двамата съзакондатели, установено в Договорите.

---

<sup>7</sup> ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

## Изявление на Съвета относно ЕБО/ЕМА

Като припомня ангажимента на Европейския парламент, Съвета и Комисията за лоялно и прозрачно сътрудничество и в контекста на процедурата, следвана при преместването на седалищата на ЕМА и ЕБО, която беше специфична за конкретната ситуация и не представляваше прецедент за местонахождението на агенциите в бъдеще,

Като припомня Договорите, Съветът отчита значението на по-активния обмен на информация още на първоначалните етапи на бъдещи процедури за определяне на местоположението на агенциите.

Обменът на информация на такъв ранен етап ще улесни трите институции при упражняването на правата им съгласно Договорите в хода на съответните процедури.

Съветът приема за сведение искането на ЕП съвместното изявление и общият подход за децентрализираните агенции от 2012 г. да бъдат преразгледани във възможно най-кратък срок. Като първа стъпка Съветът приканва Комисията до април 2019 г. да представи задълбочен анализ на изпълнението на съвместното изявление и общия подход по отношение на местоположението на децентрализираните агенции. Този анализ ще послужи за основа на оценката относно бъдещите стъпки по започване на подобно преразглеждане.