

Bruselj, 30. oktober 2018
(OR. en)

13316/18

**Medinstitucionalna zadeva:
2017/0328(COD)**

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

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva lokacijo sedeža Evropske agencije za zdravila – izid prve obravnave v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 22. do 25. oktober 2018)

I. UVOD

V skladu z določbami člena 294 PDEU in Skupno izjavo o praktičnih ureditvah za postopek soodločanja¹ so se Svet, Evropski parlament in Komisija večkrat neuradno sestali, da bi o tej zadevi dosegli dogovor v prvi obravnavi ter se tako izognili drugi obravnavi in spravnemu postopku.

¹ UL C 145, 30.6.2007, str. 5.

V zvezi s tem je poročevalec Giovanni LA VIA (EPP, IT) v imenu Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane predstavil dva predloga sprememb (predloga sprememb 16 in 17) predloga uredbe. Dogovor o teh predlogih sprememb je bil dosežen na navedenih neuradnih sestankih.

II. GLASOVANJE

Poslanci so na glasovanju na plenarnem zasedanju 25. oktobra 2018 sprejeli dva predloga sprememb (predloga sprememb 16 in 17) predloga uredbe. Tako spremenjeni predlog Komisije predstavlja stališče Parlamenta v prvi obravnavi, ki je del zakonodajne resolucije iz priloge k temu dopisu².

Stališče Parlamenta odraža predhodni dogovor med institucijami, Svet bi zato moral biti pripravljen odobriti stališče Parlamenta.

Akt naj bi bil nato sprejet v obliki, ki ustreza stališču Parlamenta.

² V različici stališča Parlamenta iz zakonodajne resolucije so spremembe predloga Komisije označene na naslednji način: deli, ki so bili besedilu Komisije dodani, so označeni *s krepkim in poševnim tiskom*, znak „■“ pa označuje črtano besedilo.

Lokacija sedeža Evropske agencije za zdravila *I**

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 25. oktobra 2018 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva lokacijo sedeža Evropske agencije za zdravila (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2017)0735),
 - ob upoštevanju člena 294(2), člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C8-0421/2017),
 - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju začasnega dogovora, ki ga je odobril pristojni odbor v skladu s členom 69f(4) Poslovnika, in zaveze predstavnika Sveta v pismu z dne 17. oktobra 2018, da bo odobril stališče Evropskega parlamenta v skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju člena 59 Poslovnika,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane in mnenja Odbora za ustavne zadeve (A8-0063/2018),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju³;
 2. obsoja skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta Evropske unije in Evropske komisije o decentraliziranih agencijah z dne 19. julija 2012 in njeno prilogo o skupnem pristopu ter poziva k tesnemu sodelovanju Evropskega parlamenta v postopku odločanja o lokacijah in selitvah agencij in organov v skladu s pristojnostmi, ki jih ima kot sozakonodajalec v rednem zakonodajnem postopku;
 3. odobri svojo izjavo, priloženo tej resoluciji;
 4. se seznanja z izjavo Sveta, priloženo tej resoluciji;
 5. obžaluje, da Evropski parlament (in s tem predstavniki državljanov Unije) ni polno sodeloval pri postopku izbire novega sedeža Evropske agencije za zdravila, ki je bil nazadnje določen z žrebom, čeprav gre za zelo pomembno odločitev; odločitve v zvezi z lokacijo organov in

³ To stališče nadomesti spremembe, sprejete 15. marca 2018 (Sprejeta besedila, P8_TA(2018)0086).

agencij je treba sprejeti – in s pravnega vidika morajo biti sprejete – po rednem zakonodajnem postopku, pri tem pa v celoti upoštevati pristojnosti Evropskega parlamenta, pri čemer sta Evropski parlament in Svet enakopravna sozakonodajalca;

6. obžaluje odločitev Sveta, zaradi katere se pogloblja geografska nesorazmernost, saj je samo 9 od 37 decentraliziranih agencij EU v novih državah članicah, kar je v nasprotju s sklepoma Evropskega sveta 5381/04 in 11018/1/08, ki dajeta prednost novim državam članicam;
7. poziva proračunske organe in Komisijo, naj zagotovijo, da bo stroške, povezane s spremembo sedeža Evropske agencije za zdravila v celoti krila sedanja država gostiteljica; poudarja, da bo nekatere stroške preselitve s sedanje lokacije pred finančno poravnavo s sedanjo državo gostiteljico treba vnaprej financirati iz proračuna Unije;
8. poziva proračunske organe in Komisijo, naj zagotovijo, da bo dodatne stroške, povezane z dvojno selitvijo sedeža Evropske agencije za zdravila, najprej na začasno lokacijo, nato pa v stavbo Vivaldi, v celoti krila nizozemska vlada in torej selitev ne bo negativno vplivala na splošni proračun Unije;
9. poziva proračunske organe in Komisijo, naj zagotovijo, da dvojna selitev ne bo ogrozila običajnih operativnih potreb Evropske agencije za zdravila in da bo po marcu 2019 zagotovljeno njeno neprekinjeno in nemoteno delovanje;
10. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
11. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi dne 25. oktobra 2018 z namenom sprejetja Uredbe (EU) 2018/... Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva lokacijo sedeža Evropske agencije za zdravila

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in točke (c) člena 168(4) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁴,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom⁵,

ob upoštevanju naslednjega:

⁴ UL C 197, 8.6.2018, str. 71.

⁵ Stališče Evropskega parlamenta z dne 25. oktobra 2018.

- (1) Po uradnem obvestilu Združenega kraljestva 29. marca 2017, da namerava izstopiti iz Unije na podlagi člena 50 Pogodbe o Evropski uniji (PEU), je ostalih 27 držav članic ob robu zasedanja Sveta 20. novembra 2017 izbralo Amsterdam na Nizozemskem za novi sedež Evropske agencije za zdravila (*v nadaljnjem besedilu: agencija*).
- (2) Ob upoštevanju člena 50(3) PEU bi morala ■ agencija ■ zasesti novi sedež ■ 30. marca 2019 ■ .
- (3) Za zagotovitev pravičnega delovanja agencije na novi lokaciji bi bilo treba pred preselitvijo agencije na novi sedež skleniti sporazum o sedežu med agencijo in Nizozemsko.

- (4) *Pozdraviti je treba dejstvo, da si nizozemski organi prizadevajo zagotoviti operativno učinkovitost, neprekinjeno poslovanje in nemoteno delovanje agencije med in po preselitvi. Kljub temu se bo glede na izredne razmere agencija morda morala začasno osredotočiti na svoje glavne naloge, drugim dejavnostim pa se posvečati glede na njihov vpliv na javno zdravje in sposobnost delovanja agencije.*
- (5) *Komisija bi morala spremljati celotno preselitev agencije na novi sedež in pri tem pomagati v okviru svojih pristojnosti.*
- (6) Da bi imela agencija dovolj časa za preselitev, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.
- (7) Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁶ bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

⁶ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Uredbo (ES) št. 726/2004 se vstavi naslednji člen:

„Člen 71a

Sedež agencije je v Amsterdamu na Nizozemskem.

Pristojni nizozemski organi sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se lahko agencija na začasno lokacijo preseli najpozneje 1. januarja 2019 in na stalno lokacijo najpozneje 16. novembra 2019.

Pristojni nizozemski organi Evropskemu parlamentu in Svetu do ... [tri mesece po začetku veljavnosti uredbe o spremembi], nato pa vsake tri mesece, dokler se agencija ne preseli na stalno lokacijo, predložijo pisno poročilo o prilagajanju začasnih prostorov in izgradnji stalne stavbe.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba se uporablja od ■ 30. marca 2019 ■ .

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament

Za Svet

Predsednik

Predsednik

Izjava Evropskega parlamenta

Evropski parlament obžaluje, da njegova vloga sozakonodajalca ni bila ustrezno upoštevana, saj ni bil vključen v postopek izbire novega sedeža Evropske agencije za zdravila.

Opozoriti želi na pristojnosti, ki jih ima kot sozakonodajalec, in vztraja, da se mora pri lokaciji organov in agencij v celoti spoštovati redni zakonodajni postopek.

Kot edina neposredno izvoljena institucija Unije in predstavnik državljanov Unije je prvi porok za spoštovanje demokratičnega načela v Uniji.

Evropski parlament obsoja postopek, ki je bil uporabljen za izbor nove lokacije sedeža, v katerem so mu bile de facto odvzete pristojnosti, saj dejansko vanj ni bil vključen, zdaj pa se od njega pričakuje, da bo v rednem zakonodajnem postopku preprosto potrdil izbiro nove lokacije sedeža.

Opozarja, da skupni pristop, priložen skupni izjavi Evropskega parlamenta, Sveta in Evropske komisije o decentraliziranih agencijah, podpisani leta 2012, ni pravno zavezujoč, kot je zapisano v sami izjavi, in da je bil sprejet brez poseganja v zakonodajne pristojnosti institucij.

Zato vztraja, da je treba postopek za izbor nove lokacije agencij spremeniti in da se ga v prihodnje ne sme več uporabljati v tej obliki.

Nazadnje želi Evropski parlament opozoriti, da so se v Medinstitucionalnem sporazumu o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016⁷ vse tri institucije zavezale k lojalnemu in preglednemu sodelovanju, opozarja pa tudi na enakost obeh sozakonodajalcev, kot je zapisano v Pogodbah.

⁷ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

Izjava Sveta o EBA/EMA

Svet opozarja na zavezo Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije, da bodo lojalno in pregledno sodelovali, ter na postopek, ki se je uporabil za preselitev EMA in EBA in je bil specifičen za ta primera in ne predstavlja precedensa za določanje lokacije agencij v prihodnosti, ter ob sklicevanju na Pogodbi priznava vrednost večje izmenjave informacij že v začetnih fazah prihodnjih postopkov določanja lokacij agencij.

Ob takšnem zgodnjem začetku izmenjave informacij bi tri institucije lažje uveljavljale svoje pravice v skladu s Pogodbama v okviru povezanih postopkov.

Svet je seznanjen z zahtevo Evropskega parlamenta po čimprejšnji reviziji skupne izjave in enotnega pristopa glede decentraliziranih agencij iz leta 2012. Kot prvi korak poziva Komisijo, naj do aprila 2019 pripravi temeljito analizo izvajanja skupne izjave in enotnega pristopa glede lokacije decentraliziranih agencij. Ta analiza bi bila podlaga za oceno prihodnjih dejavnosti v postopku takšne revizije.
