



Bruxelles, den 21. marts 2018
(OR. en)

7098/18

**Interinstitutionel sag:
2017/0328 (COD)**

**CODEC 377
ECO 26
AGRILEG 41
SAN 84
PE 36**

ORIENTERENDE NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Vedr.:	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemsted. - Resultat af Europa-Parlamentets drøftelser (den 12.-15. marts 2018 i Strasbourg)

I. INDLEDNING

Ordføreren, Giovanni LA VIA (PPE - IT), forelagde på vegne af Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed en betænkning med 8 ændringsforslag (ændringsforslag 1-8) til forslaget til forordning.

Desuden blev tre ændringsforslag (ændringsforslag 9-11) fremsat af flere end 38 MEP'er, og tre ændringsforslag (ændringsforslag 12-14) blev fremsat af EFDD-Gruppen. Et ændringsforslag (ændringsforslag 15) blev fremsat i fællesskab af PPE, S&D, ALDE, GUE/NGL, Verts/ALE og EFDD.

II. FORHANDLING

Inden afstemningen sagde ordfører Giovanni LA VIA (PPE, IT), at Parlamentet ikke kunne anmodes om bare automatisk at godkende beslutninger truffet i tilknytning til ministermøder uden noget bindende retsgrundlag. Han opfordrede MEP'er fra alle politiske partier til at huske på Parlamentets beføjelser og opfordrede til et møde med Rådet i forbindelse med "den manglende overholdelse af den almindelige lovgivningsprocedure".

III. AFSTEMNING

Ved afstemningen den 15. marts 2018 vedtog Parlamentet følgende ændringsforslag: 1-8 og 15.

De vedtagne ændringer findes i bilaget.

Ved afstemningens afslutning blev forslaget henvist til udvalget i overensstemmelse med artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit, i Europa-Parlamentets forretningsorden, hvorved Parlamentets førstebehandling ikke blev afsluttet, og der blev indledt forhandlinger med Rådet.

Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemsted *I**

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 15. marts 2018 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemsted (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))¹

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Ændring 1

Forslag til forordning

Betragtning 2

Kommissionens forslag

(2) Under henvisning til artikel 50, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union bør Det Europæiske Lægemiddelagentur indtage sit nye hjemsted fra *den dato, hvor traktaterne ophører med at finde anvendelse på Det Forenede Kongerige, dog senest* den 30. marts 2019.

Ændring

(2) Under henvisning til artikel 50, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union bør Det Europæiske Lægemiddelagentur ("**agenturet**") indtage sit nye hjemsted fra den 30. marts 2019.

Ændring 2

Forslag til forordning

Betragtning 3

Kommissionens forslag

(3) For at sikre at **Det Europæiske Lægemiddelagentur** fungerer på sit nye

Ændring

(3) For at sikre, at **agenturet** fungerer på sit nye hjemsted, bør der **snarest muligt**

¹ Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit (A8-0063/2018).

hjemsted, bør der indgås en hjemstedsaftale, *inden Det Europæiske Lægemiddelagentur indtager sit nye hjemsted.*

indgås en hjemstedsaftale. *Hjemstedsaftalen bør indeholde de vilkår og betingelser, hvormed der bedst kan sikres en vellykket flytning af agenturet og dets personale til Amsterdam.*

Ændring 3

Forslag til forordning Betragtning 3 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(3a) For at sikre fuld forretningskontinuitet for agenturet bør det midlertidige domicil i Amsterdam være til rådighed fra den 1. januar 2019, og agenturets blivende hovedsæde bør stå klart senest den 15. november 2019.

Ændring 4

Forslag til forordning Betragtning 3 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(3b) Det bør hilses velkommen, at agenturets nye placering stemmer overens med præferencerne hos dets nuværende medarbejdere, og at de nederlandske myndigheder bestræber sig på at sikre, at den dobbelte flytning ikke vil bringe agenturets operationelle effektivitet, kontinuitet og uafbrudte drift i fare. Den dobbelte flytning af agenturet til Amsterdam betyder imidlertid, at agenturet vil være tvunget til midlertidigt at nedprioritere visse aktiviteter, eksempelvis arbejdet med pædiatriske lægemidler og spørgsmål vedrørende folkesundheden, herunder også arbejdet med antimikrobiel resistens og

influenzapandemier, mens det befinder sig på den midlertidige adresse. De forsinkelser, som den nederlandske regering allerede har bebudet, og som har forsinket overdragelsen af den blivende bygning, hvis opførelse endnu ikke er påbegyndt, giver anledning til bekymringer med hensyn til mulige yderligere forsinkelser. Flytningen til det midlertidige domicil bør begrænses til 10,5 måneder for at sikre, at agenturet atter vil være i stand til at fungere på fuld kraft fra 16. november 2019, og for at undgå yderligere tab af ekspertise.

Ændring 5

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

I forordning (EF) nr. 726/2004 indsættes følgende som artikel 71a:

Ændring

I forordning (EF) nr. 726/2004 indsættes følgende som artikel 71a **og 71b**:

Ændring 6

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 71a

Kommissionens forslag

Artikel 71a

Agenturet har hjemsted i Amsterdam, Nederlandene.

Ændring

Artikel 71a

Agenturet har hjemsted i Amsterdam, Nederlandene.

Kommissionen og de kompetente nederlandske myndigheder træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at agenturet kan flytte til sin midlertidige

placering senest den 1. januar 2019, og at det kan flytte til den blivende placering senest den 16. november 2019.

Kommissionen og de kompetente nederlandske myndigheder forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en skriftlig rapport om de fremskridt, der gøres med tilpasning af de midlertidige lokaler og opførelsen af den blivende bygning tre måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning og derefter hver tredje måned, indtil agenturet er flyttet til sit blivende hovedsæde.

Ændring 7

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 71 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 71b

Senest tre måneder fra den ... [dato for denne forordnings ikrafttræden] skal der være indgået en hjemstedsaftale, som gør det muligt for agenturet at påbegynde sin virksomhed på den af Europa-Parlamentet og Rådet godkendte adresse.

Ændring 8

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

Denne forordning finder anvendelse fra den *dato, hvor traktaterne ophører med at finde anvendelse på Det Forenede Kongerige, dog senest den 30. marts 2019.*

Denne forordning finder anvendelse fra den 30. marts 2019.

Ændring 15

Forslag til forordning Erklæring (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

"TILLÆG TIL FORORDNING 2018/...

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet beklager, at der ikke er blevet taget behørigt hensyn til dets rolle som medlovgiver, eftersom det ikke blev inddraget i proceduren til udvælgelse af det nye hjemsted for Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Europa-Parlamentet minder om sine beføjelser som medlovgiver og kræver fuld overholdelse af den almindelige lovgivningsprocedure i forbindelse med placering af organer og agenturer.

Som den eneste direkte valgte EU-institution og repræsentant for Unionens borgere er Europa-Parlamentet hovedgarant for overholdelsen af det demokratiske princip i Unionen.

Europa-Parlamentet fordømmer den procedure, der blev fulgt ved udvælgelsen af det nye hjemsted, og som de facto har frataget Europa-Parlamentet dets beføjelser, da det reelt ikke blev inddraget i processen, men nu forventes blot at bekræfte valget af det nye hjemsted gennem den almindelige lovgivningsprocedure.

Europa-Parlamentet minder om, at den fælles tilgang, der er vedføjet den i 2012 undertegnede fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet og Europa-Kommissionen om decentraliserede agenturer, som fastslået i selve erklæringen er juridisk ikkebindende og vedtaget, uden at det påvirker institutionernes lovgivningsmæssige beføjelser.

Europa-Parlamentet insisterer derfor på, at proceduren til udvælgelse af en ny placering af agenturerne bliver revideret og ikke bliver anvendt i sin nuværende form i fremtiden.

Endelig ønsker Europa-Parlamentet at minde om, at de tre institutioner i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹ forpligtede sig til loyalt og gennemsigtigt samarbejde, og minder samtidig om, at de to lovgivere er ligestillet i henhold til traktaterne.

¹ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."