

Βρυξέλλες, 21 Μαρτίου 2018
(OR. en)

7098/18

Διοργανικός φάκελος:
2017/0328 (COD)

CODEC 377
ECO 26
AGRILEG 41
SAN 84
PE 36

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τον καθορισμό της έδρας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων - Αποτελέσματα των εργασιών Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (Στρασβούργο, 12 έως 15 Μαρτίου 2018)

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο εισηγητής, κ. Giovanni LA VIA (EPP - IT), υπέβαλε έκθεση αποτελούμενη από 8 τροπολογίες (τροπολογίες 1-8) της πρότασης κανονισμού εξ ονόματος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων.

Επιπλέον, κατετέθησαν 3 τροπολογίες (τροπολογίες 9-11) από περισσότερα από 38 μέλη του ΕΚ και 3 τροπολογίες (τροπολογίες 12-14) από την ομάδα EFDD. Οι κοινοβουλευτικές ομάδες EPP, S&D, ALDE, GUE/NGL, Greens/EFA και EFDD κατέθεσαν από κοινού μία τροπολογία (τροπολογία 15).

II. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Πριν από την ψηφοφορία, ο εισηγητής κ. Giovanni LA VIA (EPP , IT) δήλωσε ότι είναι δυνατόν να καλείται το Κοινοβούλιο να εγκρίνει απλώς αποφάσεις που έχουν ληφθεί στο περιθώριο υπουργικών συνεδριάσεων χωρίς καμία νομικά δεσμευτική βάση. Κάλεσε τους βουλευτές όλων των πολιτικών ομάδων να υπενθυμίσουν τα δικαιώματα του Κοινοβουλίου και ζήτησε να συγκληθεί συνεδρίαση με το Συμβούλιο με θέμα τη «μη τήρηση της συνήθους νομοθετικής διαδικασίας».

III. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Κατά την ψηφοφορία της 15ης Μαρτίου 2018, το Κοινοβούλιο ενέκρινε τις ακόλουθες τροπολογίες: 1-8 και 15.

Οι εγκριθείσες τροπολογίες περιλαμβάνονται στο Παράρτημα.

Μετά το πέρας της ψηφοφορίας, η πρόταση αναπέμφθηκε στην επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 σημείο 4 του Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, δεδομένου ότι στην πρώτη ανάγνωση του Κοινοβουλίου δεν περατώθηκε η διαδικασία και ξεκινούν διαπραγματεύσεις με το Συμβούλιο.

P8_TA-PROV(2018)0086

Καθορισμός της έδρας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων *I**

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Μαρτίου 2018 στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τον καθορισμό της έδρας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))¹

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(2) Έχοντας υπόψη το άρθρο 50 παράγραφος 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα πρέπει να έχει μεταφερθεί στη νέα έδρα του από **την ημερομηνία κατά την οποία οι Συνθήκες θα παύσουν να ισχύουν για το Ηνωμένο Βασίλειο ή από τις 30 Μαρτίου 2019, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη.**

Τροπολογία

(2) Έχοντας υπόψη το άρθρο 50 παράγραφος 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων **(ο «Οργανισμός»)** θα πρέπει να έχει μεταφερθεί στη νέα έδρα του από τις 30 Μαρτίου 2019.

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(3) Για να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία του **Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων** στη νέα του έδρα, θα πρέπει να συναφθεί συμφωνία για την έδρα **πριν ο**

Τροπολογία

(3) Για να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία του Οργανισμού στη νέα του έδρα, θα πρέπει να συναφθεί συμφωνία για την έδρα **όσο το δυνατόν συντομότερα. Η**

¹ Το θέμα αναπέμφθηκε για διοργανικές διαπραγματεύσεις στην αρμόδια επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (Α8-0063/2018).

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων να μεταφερθεί στη νέα του έδρα.

συμφωνία για την έδρα θα πρέπει να περιλαμβάνει τους καταλληλότερους όρους και προϋποθέσεις για την επιτυχή μετεγκατάσταση του Οργανισμού και του προσωπικού του στο Άμστερνταμ.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(3α) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχεια των εργασιών του Οργανισμού, η προσωρινή εγκατάσταση στο Άμστερνταμ θα πρέπει να παρασχεθεί από 1ης Ιανουαρίου 2019 και η μόνιμη εγκατάσταση στην έδρα του Οργανισμού θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί έως τις 15 Νοεμβρίου 2019.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 3 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(3β) Είναι θετικό το γεγονός ότι η νέα έδρα του Οργανισμού είναι σύμφωνη με τις προτιμήσεις των εν ενεργεία υπαλλήλων του και ότι οι ολλανδικές αρχές καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να εξασφαλίσουν ότι η μετακόμιση σε δύο στάδια δεν θα θέσει σε κίνδυνο την επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα, την συνέχεια και την αδιάλειπτη λειτουργία του Οργανισμού. Ωστόσο, η διπλή μετακόμιση του Οργανισμού στο Άμστερνταμ σημαίνει ότι ο Οργανισμός, μόλις εγκατασταθεί στο προσωρινό κτίριο, θα αναγκαστεί να μην δίνει προσωρινά προτεραιότητα σε ορισμένες

δραστηριότητες, όπως παιδιατρικά φάρμακα και ζητήματα δημόσιας υγείας συμπεριλαμβανομένων των εργασιών του για τη μικροβιακή αντοχή και την πανδημία γρίπης. Οι καθυστερήσεις που έχουν ήδη ανακοινωθεί από την ολλανδική κυβέρνηση, λόγω των οποίων αναβλήθηκε η παράδοση του οριστικού κτιρίου, του οποίου η κατασκευή δεν έχει ακόμα αρχίσει, εγείρουν ανησυχίες για πιθανές νέες καθυστερήσεις. Η μετεγκατάσταση στο προσωρινό κτίριο θα πρέπει να περιοριστεί σε 10,5 μήνες, για να εξασφαλιστεί ότι ο Οργανισμός θα είναι σε θέση να λειτουργεί εκ νέου με πλήρη ικανότητα από την 16 Νοεμβρίου 2019 και να αποφευχθεί περαιτέρω απώλεια εμπειρογνομosύνης.

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004
παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 71α:

Τροπολογία

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004
παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 71α και 71β:

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004

Άρθρο 71α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Άρθρο 71α

Ο Οργανισμός έχει την έδρα του στο
Αμστερνταμ, Κάτω Χώρες.

Τροπολογία

Άρθρο 71α

Ο Οργανισμός έχει την έδρα του στο
Αμστερνταμ, Κάτω Χώρες.

Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές των Κάτω Χωρών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι ο Οργανισμός μπορεί να μετακομίσει στο προσωρινό κτίριο το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2019 και ότι μπορεί να μετακομίσει στο οριστικό κτίριο το αργότερο έως τις 16 Νοεμβρίου 2019.

Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές των Κάτω Χωρών υποβάλλουν γραπτή έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την πρόοδο των εργασιών προσαρμογής στις προσωρινές εγκαταστάσεις και για την κατασκευή του οριστικού κτιρίου τρεις μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, και στη συνέχεια ανά τριμηνία, έως ότου ο Οργανισμός μετακομίσει στην μόνιμη έδρα του.

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004

Άρθρο 71 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 71β

Εντός 3 μηνών από ... [ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού], συνάπτεται συμφωνία για την έδρα, που θα επιτρέπει στον Οργανισμό να αναλάβει τα καθήκοντά του σε χώρους που έχουν εγκριθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από **την ημερομηνία κατά την οποία οι Συνθήκες παύουν να εφαρμόζονται για το Ηνωμένο Βασίλειο ή από τις 30 Μαρτίου 2019, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη.**

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από τις 30 Μαρτίου 2019.

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού Δήλωση (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

«ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΣΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ 2018/...

ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εκφράζει τη δυσαρέσκειά του για το γεγονός ότι ο ρόλος του ως συννομοθέτη δεν έχει ληφθεί δεόντως υπόψη, καθώς δεν συμμετείχε στη διαδικασία για την επιλογή της νέας έδρας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο επιθυμεί να υπενθυμίσει τα δικαιώματά του ως συννομοθέτη και τονίζει ότι, κατά τον καθορισμό της έδρας των οργάνων και οργανισμών, πρέπει να γίνεται πλήρως σεβαστή η συνήθης νομοθετική διαδικασία.

Ως το μόνο άμεσα εκλεγμένο θεσμικό όργανο της Ένωσης και ως αντιπρόσωπος των πολιτών της Ένωσης, αποτελεί τον βασικό εγγυητή του σεβασμού της δημοκρατικής αρχής στην Ένωση.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο αποδοκιμάζει τη διαδικασία που τηρήθηκε για την επιλογή της νέας έδρας, δεδομένου ότι στερήθηκε των δικαιωμάτων του αφού

δεν συμμετείχε κατά τρόπο αποτελεσματικό στη διαδικασία, ενώ σήμερα αναμένεται απλώς να επικυρώσει την επιλογή της νέας έδρας στο πλαίσιο της συνήθους νομοθετικής διαδικασίας.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο επισημαίνει ότι η κοινή προσέγγιση που είναι προσαρτημένη στην κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τους αποκεντρωμένους οργανισμούς που υπεγράφη το 2012 δεν έχει νομικά δεσμευτικό χαρακτήρα, όπως αναγνωρίζεται στην ίδια τη δήλωση, και ότι με τη συμφωνία αυτή δεν θίγονται οι νομοθετικές αρμοδιότητες των θεσμικών οργάνων.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τονίζει συνεπώς ότι η διαδικασία που τηρήθηκε για την επιλογή της νέας έδρας του οργανισμού θα αναθεωρηθεί και ότι δεν θα εφαρμοστεί πλέον υπό τη μορφή αυτή στο μέλλον.

Τέλος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο επιθυμεί επίσης να επισημάνει ότι τα τρία θεσμικά όργανα έχουν δεσμευτεί, στο πλαίσιο της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ¹ να συνεργάζονται κατά τρόπο καλόπιστο και διαφανή και ότι η ισότητα των δύο νομοθετικών οργάνων κατοχυρώνεται στις Συνθήκες.

¹ ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»