



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 21. maaliskuuta 2018  
(OR. en)

7098/18

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2017/0328 (COD)

---

---

CODEC 377  
ECO 26  
AGRILEG 41  
SAN 84  
PE 36

## ILMOITUS

---

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö  
Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

---

Asia: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston kotipaikan sijainnin osalta  
– Euroopan parlamentin käsittelyn tulokset  
(Strasbourg, 12.–15. maaliskuuta 2018)

---

## I JOHDANTO

Esittelijä Giovanni LA VIA (EPP, IT) esitteli ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan puolesta mietinnön, johon sisältyi 8 tarkistusta (tarkistukset 1–8) asetusehdotukseen.

Lisäksi kolmea tarkistusta (tarkistukset 9–11) esittivät yhdessä yli 38 parlamentin jäsentä, ja kolmea tarkistusta (tarkistukset 12–14) esitti EFDD-ryhmä. Yhden tarkistuksen (tarkistus 15) esittivät yhdessä ryhmät EPP, S&D, ALDE, GUE/NGL, Vihreät/EFA ja EFDD.

## II KESKUSTELU

Esittelijä Giovanni LA VIA (EPP, IT) totesi ennen äänestystä, että Euroopan parlamenttia ei voida pyytää hyväksymään automaattisesti päätöksiä, jotka on tehty ministerikokousten yhteydessä ilman sitovaa oikeusperustaa. Hän pyysi parlamentin jäseniä kaikista poliittisista ryhmistä palauttamaan mieleen parlamentin oikeudet ja ehdotti, että neuvoston kanssa pidetään kokous tavallisen lainsäätämisyjärjestyksen noudattamatta jättämisen johdosta.

## III ÄÄNESTYS

Parlamentin äänestyksessä 15. maaliskuuta 2018 hyväksyttiin tarkistukset 1–8 ja 15.

Hyväksytyt tarkistukset esitetään liitteessä.

Äänestyksen päätteeksi ehdotus palautettiin valiokuntaan Euroopan parlamentin työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan 4 alakohdan mukaisesti. Euroopan parlamentin ensimmäistä käsittelyä ei näin ollen saatettu päätökseen, ja sen mukaisesti aloitetaan neuvottelut neuvoston kanssa.

## **Euroopan lääkeviraston kotipaikan sijainti \*\*\*I**

**Euroopan parlamentin tarkistukset 15. maaliskuuta 2018 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston kotipaikan sijainnin osalta (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))<sup>1</sup>**

**(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)**

### **Tarkistus 1**

#### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 kappale**

*Komission teksti*

(2) Kun otetaan huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan 3 kohta, Euroopan lääkeviraston olisi otettava käyttöön uusi kotipaikkansa ***siitä päivästä, jona perussopimuksia lakataan soveltamasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, tai 30 päivästä maaliskuuta 2019 sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.***

*Tarkistus*

(2) Kun otetaan huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan 3 kohta, Euroopan lääkeviraston (***jäljempänä virasto***) olisi otettava käyttöön uusi kotipaikkansa 30 päivästä maaliskuuta 2019.

### **Tarkistus 2**

#### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 kappale**

*Komission teksti*

(3) Jotta varmistetaan Euroopan lääkeviraston asianmukainen toiminta sen uudessa sijaintipaikassa, olisi tehtävä toimipaikkaa koskeva sopimus ***ennen kuin lääkevirasto aloittaa uudessa kotipaikassaan.***

*Tarkistus*

(3) Jotta varmistetaan viraston asianmukainen toiminta sen uudessa sijaintipaikassa, olisi tehtävä toimipaikkaa koskeva sopimus ***mahdollisimman nopeasti. Toimipaikkaa koskevassa sopimuksessa olisi oltava mahdollisimman asianmukaiset ehdot viraston ja sen henkilöstön siirtämiseksi onnistuneesti Amsterdamiin.***

<sup>1</sup> Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaavaan valiokuntaan toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti (A8-0063/2018).

### Tarkistus 3

#### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(3 a) Jotta voidaan varmistaa viraston koko toiminnan jatkuvuus, väliaikainen toimipaikka Amsterdamissa olisi voitava ottaa käyttöön 1. tammikuuta 2019 ja viraston pysyvä toimipaikka olisi saatettava valmiiksi viimeistään 15. marraskuuta 2019.***

### Tarkistus 4

#### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 b kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(3 b) On pidettävä tervetulleena, että uusi virasto on sen nykyisen henkilöstön odotusten mukainen ja että Alankomaiden viranomaiset pyrkivät varmistamaan, että kaksinkertainen siirtyminen ei vaaranna viraston operatiivista tehokkuutta, jatkuvuutta ja keskeytymätöntä toimintaa. Viraston kaksinkertainen muutto Amsterdamiin tarkoittaa kuitenkin, että viraston on väliaikaisessa toimipaikassaan jätettävä vähemmälle huomiolle tiettyjä toimia, esimerkiksi lapsille tarkoitettujen lääkkeiden tutkimuksen kaltaisia toimia sekä kansanterveyskysymyksiä, kuten mikrobilääkeresistenssin ja influenssapandemioiden tutkiminen. Alankomaiden hallituksen jo ilmoittamat vakavat viivytykset, jotka ovat lykänneet pysyvän rakennuksen – jonka rakentamista ei ole vielä aloitettu –***

*luovutusta, herättävät huolta mahdollisista lisäviivytyksistä. Siirto väliaikaiseen rakennukseen olisi rajattava 10,5 kuukauteen, jotta virasto pystyy toimimaan jälleen täysin toimintakykyisenä 16. marraskuuta 2019 alkaen ja jotta vältetään asiantuntemuksen menetykseltä jatkossa.*

## Tarkistus 5

### Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – johdantokappale

*Komission teksti*

Lisätään asetukseen (EY) N:o 726/2004  
71 a artikla seuraavasti:

*Tarkistus*

Lisätään asetukseen (EY) N: o 726/2004  
71 a **ja 71 b** artikla seuraavasti:

## Tarkistus 6

### Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004

"71 a artikla

*Komission teksti*

"71 a artikla

Viraston kotipaikka on Amsterdam,  
Alankomaat."

*Tarkistus*

"71 a artikla

Viraston kotipaikka on Amsterdam,  
Alankomaat.

*Komissio ja Alankomaiden toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että virasto voi siirtyä sen väliaikaiseen toimipaikkaan viimeistään 1. tammikuuta 2019 ja että se siirtyy pysyvästi toimipaikkaansa viimeistään 16. marraskuuta 2019.*

*Komission ja Alankomaiden toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava kirjallinen kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle*

*väliaikaisiin tiloihin tehtävien mukautusten edistymisestä ja pysyvän rakennuksen rakentamisesta kolmen kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein, kunnes virasto on muuttanut pysyviin toimitiloihinsa."*

## Tarkistus 7

### Ehdotus asetukseksi

#### 1 artikla – 1 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004

71 b artikla (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

"71 b artikla

*Toimipaikkasopimus, jonka perusteella virasto käynnistää toimintansa Euroopan parlamentin ja neuvoston hyväksymissä tiloissa, on tehtävä kolme kuukautta [tämän asetuksen voimaantulopäivä]."*

## Tarkistus 8

### Ehdotus asetukseksi

#### 2 artikla – 2 kohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Tätä asetusta sovelletaan siitä päivästä, jona perussopimuksia lakataan soveltamasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, tai 30 päivästä maaliskuuta 2019 sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.*

Tätä asetusta sovelletaan 30 päivästä maaliskuuta 2019.

## Tarkistus 15

### Ehdotus asetukseksi

#### Lausuma (uusi)

**"LIITE ASETUKSEEN 2018/...**

**EUROOPAN PARLAMENTIN  
LAUSUMA**

*Euroopan parlamentti pitää valitettavana, ettei sen asemaa lainsäädäntövallan käyttäjänä ole otettu asianmukaisesti huomioon, kun se ei osallistunut menettelyyn, jolla valittiin Euroopan lääkeviraston (EMA) uusi kotipaikka.*

*Euroopan parlamentti muistuttaa valtaoikeuksistaan lainsäätäjänä ja vaatii tavallisen lainsäätämisyjärjestyksen täyttämistä elinten ja virastojen kotipaikan yhteydessä.*

*Koska parlamentti on unionin ainoa välittömällä vaaleilla valittu toimielin, joka edustaa unionin kansalaisia, se on demokratiaperiaatteen noudattamisen tärkein takaaja unionissa.*

*Euroopan Parlamentti tuomitsee uuden kotipaikan valinnassa noudatetun menettelyn, jolla Euroopan parlamentilta on tosiasiallisesti evätty sen valtaoikeudet, koska parlamentti ei käytännössä osallistunut menettelyyn, mutta nyt sen odotetaan yksinkertaisesti vahvistavan uuden kotipaikan valinnan tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen.*

*Euroopan parlamentti muistuttaa, että hajautettuja erillisvirastoja koskevaan Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission vuonna 2012 allekirjoittamaan yhteiseen julkilausumaan liitetty yhteinen lähestymistapa ei ole oikeudellisesti sitova, kuten julkilausumassa itsessäänkin todetaan, ja siitä sovittiin toimielinten lainsäädäntövaltaa rajoittamatta.*

*Euroopan parlamentti vaatii siksi virastojen uuden kotipaikan valintamenettelyn uudistamista ja toivoo, ettei menettelyä tulevaisuudessa enää käytettäisi tässä muodossa.*

*Lopuksi Euroopan parlamentti haluaa myös muistuttaa, että paremmasta lainsäädännöstä 13. huhtikuuta 2016<sup>1</sup> tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa kolme toimielintä sitoutuivat vilpittömään ja avoimeen yhteistyöhön, muistuttaen samalla perussopimukseen perustuvasta molempien lainsäätäjien välisestä tasa-arvosta."*

---

<sup>1</sup> EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."