

Bruxelles, 21. ožujka 2018.
(OR. en)

7098/18

**Međuinstitucijski predmet:
2017/0328 (COD)**

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

INFORMATIVNA NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 s obzirom na mjesto sjedišta Europske agencije za lijekove – ishod postupaka Europskog parlamenta (Strasbourg, od 12. do 15. ožujka 2018.)

I. UVOD

Izvjestitelj Giovanni LA VIA (EPP, IT) u ime Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane predstavio je izvješće koje se sastoji od osam amandmana (amandmani od 1 do 8) na Prijedlog uredbe.

Osim toga, više od 38 zastupnika u Europskom parlamentu podnijelo je tri amandmana (amandmani od 9 do 11), a tri je amandmana (amandmani od 12 do 14) podnio i klub zastupnika EFDD-a. Jedan su amandman (amandman 15) zajednički podnijeli EPP, S&D, ALDE, GUE/NGL, Zeleni/ESS i EFDD.

II. RASPRAVA

Izvjestitelj Giovanni LA VIA (EPP, IT) izjavio je prije glasovanja da se Parlament ne može pozvati da automatski odobri odluke donesene na marginama ministarskih sastanaka bez ikakve obvezujuće pravne osnove. Zastupnike u Europskom parlamentu iz svih klubova zastupnika pozvao je da imaju na umu ovlasti Parlamenta te zatražio sastanak s Vijećem u vezi s „nepoštovanjem redovnog zakonodavnog postupka”.

III. GLASOVANJE

Prilikom glasovanja 15. ožujka 2018. Parlament je usvojio sljedeće amandmane: od 1 do 8 i 15.

Usvojeni amandmani navedeni su u prilogu.

Na kraju glasovanja Prijedlog je ponovno upućen Odboru, u skladu s člankom 59. stavkom 4. točkom (4.) Poslovnika Europskog parlamenta, uslijed čega prvo čitanje u Parlamentu nije dovršeno niti su otvoreni pregovori s Vijećem.

Mjesto sjedišta Europske agencije za lijekove *I**

Amandmani koje je usvojio Europski parlament od 15. ožujka 2018. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 s obzirom na mjesto sjedišta Europske agencije za lijekove (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))¹

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Amandman 1

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) Uzimajući u obzir članak 50. stavak 3. Ugovora o Europskoj uniji, Europska agencija za lijekove trebala bi zauzeti novo sjedište od ***dana na koji se Ugovori prestaju primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu ili od 30. ožujka 2019., ovisno o tome što nastupi ranije.***

Izmjena

(2) Uzimajući u obzir članak 50. stavak 3. Ugovora o Europskoj uniji, Europska agencija za lijekove (Agencija) trebala bi zauzeti novo sjedište od 30. ožujka 2019.

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) Kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje Europske agencije za lijekove na novom mjestu, sporazum o sjedištu trebalo bi sklopiti prije ***nego što Europska agencija za lijekove zauzme novo sjedište.***

Izmjena

(3) Kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje Agencije na novom mjestu, sporazum o sjedištu trebalo bi sklopiti ***što prije. Sporazum o sjedištu trebao bi obuhvaćati najprikladnije uvjete za uspješno preseljenje Agencije i njezinih zaposlenika u Amsterdam.***

¹ Predmet se vraća nadležnom odboru na međuinstitucijske pregovore u skladu s člankom 59. stavkom 4., četvrtim podstavkom (A8-0063/2018)

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3.a) Kako bi se osigurao potpuni kontinuitet poslovanja Agencije, privremena lokacija u Amsterdamu treba biti osigurana od 1. siječnja 2019., a stalno sjedište Agencije do 15. studenoga 2019.

Amandman 4

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3.b) Treba pozdraviti činjenicu da je nova lokacija Agencije u skladu s preferencijama njezinih sadašnjih zaposlenika i da nizozemske vlasti ulažu napore kako bi se zajamčilo da se dvostrukim preseljenjem ne ugrozi operativna učinkovitost, kontinuitet i neometan rad Agencije. Međutim, dvostruko preseljenje Agencije u Amsterdam znači da će Agencija, dok bude na privremenoj lokaciji, morati privremeno oduzeti prednost nekim aktivnostima, kao što su rad na pedijatrijskim lijekovima i pitanja javnog zdravlja, uključujući rad na antimikrobnoj otpornosti i pandemijama gripe. Kašnjenja koja je nizozemska vlada već najavila, zbog kojih je odgođen dovršetak zgrade u kojoj će biti stalno sjedište, čija izgradnja još nije počela,

izazivaju zabrinutost u vezi s mogućim daljnjim odgodama. Preseljenje u privremenu zgradu trebalo bi biti ograničeno na 10,5 mjeseci kako bi se zajamčilo da Agencija može opet raditi punim kapacitetom od 16. studenoga 2019. i kako bi se spriječio daljnji gubitak stručnog znanja.

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

U Uredbi (EZ) br. 726/2004 *umeće se sljedeći članak 71.a:*

Izmjena

U Uredbi (EZ) br. 726/2004 *umeću se članci 71.a i 71.b:*

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 71.a

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 71.a

Sjedište je Agencije u Amsterdamu (Nizozemska).

Izmjena

Članak 71.a

Sjedište je Agencije u Amsterdamu (Nizozemska).

Komisija i nadležna tijela u Nizozemskoj poduzimaju sve potrebne mjere kako bi zajamčili da se Agencija može preseliti na privremenu lokaciju najkasnije 1. siječnja 2019., a na stalnu najkasnije 16. studenoga 2019.

Komisija i nadležna tijela u Nizozemskoj

Europskom parlamentu i Vijeću podnose pisano izvješće o napretku u pogledu uređenja privremene lokacije i izgradnje zgrade u kojoj će biti stalno sjedište tri mjeseca nakon stupanja na snagu ove Uredbe te svaka tri mjeseca nakon toga, sve dok se Agencija ne preseli u stalno sjedište.

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1.

Uredba (EZ) br. 726/2004

Članak 71.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 71.b

Sporazum o sjedištu kojim se Agenciji omogućuje da započne sa svojim aktivnostima u prostorima koje su odobrili Europski parlament i Vijeće mora se sklopiti u roku od tri mjeseca od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe].

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ova se Uredba primjenjuje od *datuma na koji se Ugovori prestaju primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu ili od 30. ožujka 2019., ovisno o tome što nastupi ranije.*

Ova se Uredba primjenjuje od 30. ožujka 2019.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

„DODATAK UREDBI 2018/...

IZJAVA EUROPSKOG PARLAMENTA

Europski parlament žali zbog toga što se njegova uloga suzakonodavca nije propisno uzela u obzir te da nije bio uključen u postupak odabira novog sjedišta Europske agencije za lijekove.

Europski parlament želi podsjetiti na ovlasti koje ima kao suzakonodavac te insistira na tome da se u potpunosti poštuje redovni zakonodavni postupak kad je riječ o lokaciji tijela i agencija.

Kao jedina izravno izabrana institucija Unije i predstavnik građana Unije, Parlament je glavni jamac poštovanja demokratskog načela u Uniji.

Europski parlament osuđuje postupak za odabir novog sjedišta, u kojemu su mu de facto oduzete ovlasti s obzirom na to da nije zaista bio uključen u taj proces, a sada se od njega očekuje da samo potvrdi odabir novog sjedišta u redovnom zakonodavnom postupku.

Europski parlament podsjeća da Zajednički pristup, priložen Zajedničkoj izjavi Europskog parlamenta, Vijeća i Europske komisije o decentraliziranim agencijama potpisanoj 2012. godine, nije pravno obvezujući, kao što je potvrđeno u samoj Izjavi te da je dogovoren ne dovodeći u pitanje zakonodavne ovlasti institucija.

Stoga Europski parlament insistira na tome da se postupak za odabir novog sjedišta revidira te da se u budućnosti više ne koristi u tom obliku.

Naposljetku, Europski parlament želi isto tako podsjetiti da su se u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹ tri institucije obvezale na iskrenu i transparentnu suradnju te podsjeća na jednakost obaju suzakonodavaca, kako je utvrđeno Ugovorima.”

¹ *SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”*