

Brussel, 21 maart 2018
(OR. en)

7098/18

**Interinstitutioneel dossier:
2017/0328 (COD)**

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

INFORMATIEVE NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat betreft de zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau - Resultaat van de bespreking door het Europees Parlement (Straatsburg, 12 tot en met 15 maart 2018)

I. INLEIDING

De rapporteur, de heer Giovanni LA VIA (PPE, IT), presenteerde namens de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid een verslag met 8 amendementen (amendementen 1-8) op het verordeningvoorstel.

Daarnaast dienden meer dan 38 leden van het Europees Parlement (EP) drie amendementen in (amendementen 9-11) en diende de EFDD-fractie drie amendementen in (amendementen 12-14). PPE, S&D, ALDE, GUE/NGL, Verts/ALE en EFDD dienden gezamenlijk één amendement in (amendement 15).

II. DEBAT

Vóór de stemming verklaarde rapporteur Giovanni LA VIA (PPE, IT) dat het Parlement niet zomaar kan worden verzocht zijn goedkeuring te hechten aan besluiten die in de marge van ministeriële bijeenkomsten worden genomen zonder bindende rechtsgrond. Hij verzocht de EP-leden van alle fracties zich de prerogatieven van het Parlement in herinnering te brengen en vroeg om een bijeenkomst met de Raad wegens "niet-inachtneming van de gewone wetgevingsprocedure".

III. STEMMING

Bij de stemming op 15 maart 2018 heeft het Parlement de volgende amendementen aangenomen: 1-8 en 15.

De aangenomen amendementen zijn in bijlage dezes opgenomen.

Na de stemming werd het voorstel overeenkomstig artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement van het Europees Parlement terugverwezen naar de betrokken commissie, waardoor de eerste lezing van het Parlement niet is beëindigd en onderhandelingen met de Raad worden geopend.

Plaats van vestiging van het Europees Geneesmiddelenbureau *I**

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 15 maart 2018 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat betreft de zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))¹

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) Gezien artikel 50, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie moet het Europees Geneesmiddelenbureau zijn nieuwe zetel innemen ***vanaf de datum waarop de Verdragen niet meer op het Verenigd Koninkrijk van toepassing zijn of, als dat eerder is, vanaf 30 maart 2019.***

Amendement

(2) Gezien artikel 50, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie moet het Europees Geneesmiddelenbureau ***("het Bureau")*** zijn nieuwe zetel innemen vanaf 30 maart 2019.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

(3) Om ervoor te zorgen dat het Europees Geneesmiddelenbureau op zijn nieuwe locatie naar behoren functioneert, moet een zetelovereenkomst worden gesloten ***voordat*** het Europees Geneesmiddelenbureau zijn ***nieuwe zetel inneemt.***

Amendement

(3) Om ervoor te zorgen dat het ***Bureau*** op zijn nieuwe locatie naar behoren functioneert, moet ***zo spoedig mogelijk*** een zetelovereenkomst worden gesloten. ***De zetelovereenkomst moet de meest passende voorwaarden omvatten voor een succesvolle verhuizing van het Bureau en zijn personeel naar Amsterdam.***

¹ De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A8-0063/2018).

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3 bis) Om volledige continuïteit van de werkzaamheden van het Bureau te waarborgen dient de tijdelijke locatie in Amsterdam beschikbaar te zijn per 1 januari 2019 en moet de permanente zetel van het Bureau uiterlijk op 15 november 2019 klaar zijn.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3 ter) Het is verheugend dat de nieuwe locatie van het Bureau de voorkeur heeft van de huidige medewerkers en dat de Nederlandse autoriteiten zich inspannen om ervoor te zorgen dat de verhuizing in twee fasen de operationele capaciteit en de continuïteit niet in gevaar brengt en dat de goede werking van het EMA, zonder onderbrekingen, gewaarborgd blijft. De verhuizing van het Bureau naar Amsterdam in twee fasen leidt er echter toe dat het Bureau bepaalde activiteiten tijdelijk, als het in de tijdelijke locatie gevestigd is, een lagere prioriteit moet geven, zoals de werkzaamheden op het gebied van pediatrische geneesmiddelen en volksgezondheidskwesties, waaronder werkzaamheden op het gebied van antimicrobiële resistentie en pandemische griep. De vertragingen die de Nederlandse regering al heeft gemeld en die ertoe leiden dat het permanente gebouw, waarvan de bouw nog moet starten, later zal worden opgeleverd, geven aanleiding tot bezorgdheid over nog meer

vertragingen. De periode waarin het Bureau in het tijdelijke gebouw gehuisvest wordt, moet beperkt blijven tot tien en een halve maand, zodat het Bureau met ingang van 16 november 2019 weer met volledige capaciteit kan functioneren en verder verlies van expertise voorkomen wordt.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

In Verordening (EG) nr. 726/2004 **wordt het** volgende **artikel** 71 bis ingevoegd:

Amendement

In Verordening (EG) nr. 726/2004 **worden de** volgende **artikelen** 71 bis **en 71 ter** ingevoegd:

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 71 bis

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 71 bis

Het bureau heeft zijn zetel in Amsterdam, Nederland.

Amendement

Artikel 71 bis

Het bureau heeft zijn zetel in Amsterdam, Nederland.

De Commissie en de bevoegde Nederlandse autoriteiten nemen alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het Bureau uiterlijk op 1 januari 2019 naar zijn tijdelijke locatie en uiterlijk op 16 november 2019 naar zijn permanente locatie kan verhuizen.

De Commissie en de bevoegde Nederlandse autoriteiten dienen drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening en vervolgens om de drie maanden, totdat het Bureau naar zijn permanente zetel is verhuisd, een

schriftelijk verslag in bij het Europees Parlement en de Raad over de voortgang van de verbouwing van het tijdelijke gebouw en over de bouw van het permanente gebouw.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 71 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 71 ter

Een zetelovereenkomst die het voor het Bureau mogelijk maakt om zijn werkzaamheden te beginnen in de gebouwen waar het Europees Parlement en de Raad mee hebben ingestemd, moet binnen drie maanden te rekenen vanaf ... [de datum van inwerkingtreding van deze verordening] worden gesloten.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Deze verordening is van toepassing ***vanaf de datum waarop de Verdragen niet meer op het Verenigd Koninkrijk van toepassing zijn of, als dat eerder is, vanaf 30 maart 2019.***

Deze verordening is van toepassing vanaf 30 maart 2019.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Verklaring (nieuw)

**"BIJLAGE BIJ VERORDENING 2018/...
VERKLARING VAN HET EUROPEES
PARLEMENT**

Het Europees Parlement betreurt dat zijn rol als medewetgever niet naar behoren in aanmerking is genomen, doordat het Parlement niet betrokken is geweest bij de procedure voor de vaststelling van de nieuwe zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

Het Europees Parlement herinnert aan zijn prerogatieven als medewetgever en dringt erop aan dat met betrekking tot de vestigingsplaats van organen en agentschappen de gewone wetgevingsprocedure volledig in acht wordt genomen.

Als enige rechtstreeks gekozen instelling van de Unie en als vertegenwoordiger van de burgers van de Unie staat het Europees Parlement als eerste garant voor de eerbiediging van het democratische beginsel in de Unie.

Het Europees Parlement is het niet eens met de procedure die gevolgd is bij de vaststelling van de nieuwe zetel van het EMA, omdat zijn prerogatieven daarbij de facto zijn veronachtzaamd, aangezien het Parlement niet betrokken is geweest bij dit proces en nu wordt geacht eenvoudigweg de gekozen vestigingsplaats te bekrachtigen via de gewone wetgevingsprocedure.

Het Europees Parlement herinnert eraan dat de gemeenschappelijke aanpak die als bijlage bij de in 2012 ondertekende gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over de gedecentraliseerde agentschappen is gevoegd, juridisch niet-bindend is, zoals in de verklaring zelf is vastgelegd, en is overeengekomen onverminderd de

wetgevende bevoegdheden van de instellingen.

Het Parlement dringt er daarom op aan dat de procedure voor de vaststelling van de vestigingsplaats van agentschappen wordt herzien en dat deze procedure in de toekomst niet meer in deze vorm wordt toegepast.

Tot slot herinnert het Europees Parlement eraan dat de drie instellingen zich er in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven toe hebben verbonden loyaal en transparant samen te werken, daarbij herinnerend aan de gelijkheid van beide medewetgevers, zoals neergelegd in de Verdragen.

¹ *PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1."*