

Bruxelles, 21 martie 2018
(OR. en)

7098/18

**Dosar interinstituțional:
2017/0328 (COD)**

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

NOTĂ DE INFORMARE

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește stabilirea sediului Agenției Europene pentru Medicamente - Rezultatul lucrărilor Parlamentului European (Strasbourg, 12-15 martie 2018)

I. INTRODUCERE

Raportorul, dl Giovanni LA VIA (PPE, IT), a prezentat, în numele Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, un raport conținând 8 amendamente (amendamentele 1-8) la propunerea de regulament.

În plus, trei amendamente (amendamentele 9-11) au fost depuse de mai mult de 38 de deputați și trei amendamente (amendamentele 12-14) au fost depuse de grupul EFDD. Un amendament (amendamentul 15) a fost depus în comun de PPE, S&D, ALDE, GUE/NGL, Verts/ALE și EFDD.

II. DEZBATERE

Înainte de votul, raportorul, dl Giovanni LA VIA (PPE, IT), a afirmat că nu i se poate cere Parlamentului doar să valideze formal deciziile adoptate în marja unor reuniuni ministeriale fără niciun temei juridic obligatoriu. El a invitat deputații din toate grupurile politice să reamintească prerogativele Parlamentului și a solicitat o întâlnire cu Consiliul referitoare la „nerespectarea procedurii legislative ordinare”.

III. VOT

Cu ocazia votului din 15 martie 2018, Parlamentul a adoptat următoarele amendamente: 1-8 și 15.

Amendamentele adoptate sunt cuprinse în anexă.

După încheierea votului, propunerea a fost retrimisă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, în conformitate cu articolul 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură al Parlamentului European, astfel încât nu a fost încheiată prima lectură a Parlamentului și au fost deschise negocierile cu Consiliul.

Stabilirea sediului Agenției Europene pentru Medicamente ***I

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 15 martie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește stabilirea sediului Agenției Europene pentru Medicamente (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))¹

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Amendamentul 1

Propunere de regulament Considerentul 2

Textul propus de Comisie

(2) Având în vedere articolul 50 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană, Agenția Europeană pentru Medicamente ar trebui să își exercite funcțiile la noul sediu ***începând cu data la care tratatele vor înceta să se aplice Regatului Unit sau de la 30 martie 2019, în funcție de care dintre aceste date survine prima.***

Amendamentul

(2) Având în vedere articolul 50 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană, Agenția Europeană pentru Medicamente („***Agenția***”) ar trebui să își exercite funcțiile la noul sediu de la 30 martie 2019.

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 3

Textul propus de Comisie

(3) Pentru a asigura buna funcționare a Agenției Europene pentru Medicamente în noul amplasament, ar trebui încheiat un acord privind sediul ***înainte ca Agenția Europeană pentru Medicamente să își preia noul sediu.***

Amendamentul

(3) Pentru a asigura buna funcționare a Agenției în noul amplasament, ar trebui încheiat un acord privind sediul ***cât mai curând posibil. Acordul privind sediul ar trebui să includă termenii și condițiile cele mai adecvate pentru mutarea cu succes a Agenției și a personalului său în***

¹ Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în conformitate cu articolul 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A8-0063/2018).

Amsterdam.

Amendamentul 3

**Propunere de regulament
Considerentul 3 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3a) Pentru a se asigura continuitatea deplină a activității agenției, sediul temporar din Amsterdam ar trebui fie disponibil de la 1 ianuarie 2019, iar sediul permanent al agenției ar trebui finalizat până la cel târziu 15 noiembrie 2019.

Amendamentul 4

**Propunere de regulament
Considerentul 3 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3b) Este de apreciat faptul că noul sediu al agenției corespunde preferințelor actualilor membri ai personalului său și că autoritățile neerlandeze depun eforturi pentru a se asigura că mutarea în două etape nu prezintă riscuri pentru eficacitatea operațională a EMA și că se garantează continuitatea activității și buna funcționare a EMA, fără întreruperi. Cu toate acestea, mutarea în două etape a agenției la Amsterdam înseamnă că, pe durata desfășurării activității sale la sediul provizoriu, agenția va trebui să elimine temporar din lista de priorități anumite activități, cum ar fi activitatea sa în domeniul medicamentelor de uz pediatric și al problemelor de sănătate publică, inclusiv privind rezistența la antimicrobiene și pandemiile de gripă. Date fiind întârzierile anunțate deja de guvernul neerlandez, care a amânat predarea clădirii permanente, a cărei construcție nu a început încă, există

preocupări cu privire la posibile întârzieri suplimentare. Perioada de desfășurare a activității agenției în clădirea temporară ar trebui să se limiteze la 10 luni și jumătate, pentru a se asigura că agenția funcționează din nou la capacitate maximă începând cu 16 noiembrie 2019 și pentru a se evita pierderea unor noi competențe.

Amendamentul 5

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

În Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se *introduce următorul articol 71a:*

Amendamentul

În Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se *introduc următoarele articole 71a și 71b:*

Amendamentul 6

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1

Regulamentul (CE) nr. 726/2004

Articolul 71a

Textul propus de Comisie

Articolul 71a

Agenția își are sediul la Amsterdam, Țările de Jos.

Amendamentul

Articolul 71a

Agenția își are sediul la Amsterdam, Țările de Jos.

Comisia și autoritățile competente din Țările de Jos iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că agenția se poate muta în clădirea temporară cel târziu la 1 ianuarie 2019 și în clădirea permanentă cel târziu la 16 noiembrie 2019.

În termen de trei luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament și, ulterior, o dată la trei luni, până la mutarea agenției în sediul său permanent, Comisia și autoritățile competente din Țările de Jos prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport scris referitor la progresele înregistrate cu

privire la adaptările sediului temporar și la construirea clădirii permanente.

Amendamentul 7

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1

Regulamentul (CE) nr. 726/2004

Articolul 71 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 71b

În termen de trei luni de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament], se încheie un acord privind sediul care să permită agenției să-și preia atribuțiile în spațiile aprobate de Parlamentul European și de Consiliu.

Amendamentul 8

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Prezentul regulament se aplică *începând cu data la care tratatele vor înceta să se aplice Regatului Unit sau de la 30 martie 2019, în funcție de care dintre aceste date survine prima.*

Prezentul regulament se aplică de la 30 martie 2019.

Amendamentul 15

Propunere de regulament Declarație (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

„ANEXĂ LA REGULAMENTUL 2018/...

DECLARAȚIA PARLAMENTULUI EUROPEAN

Parlamentul European regretă faptul că rolul său de colegiutor nu a fost luat în considerare în mod corespunzător, deoarece nu a fost implicat în procedura care a condus la selectarea noului sediu al Agenției Europene pentru Medicamente.

Parlamentul European dorește să reamintească prerogativele sale de colegiutor și insistă ca procedura legislativă ordinară să fie pe deplin respectată în ceea ce privește deciziile referitoare la sediul organelor și agențiilor.

În calitatea sa de unică instituție a Uniunii aleasă în mod direct și de reprezentant al cetățenilor Uniunii, Parlamentul European este principalul garant al respectării principiului democratic în Uniune.

Parlamentul European condamnă procedura urmată pentru alegerea noului sediu, care a privat de facto Parlamentul European de prerogativele sale, întrucât acesta nu a fost efectiv implicat în acest proces, iar acum se așteaptă din partea sa doar să confirme alegerea noului sediu prin intermediul procedurii legislative ordinare.

Parlamentul European reamintește că abordarea comună anexată Declarației comune a Parlamentului European, a Consiliului și a Comisiei privind agențiile descentralizate, semnată în 2012, nu este

obligatorie din punct de vedere juridic, astfel cum se precizează în declarația însăși, și a fost convenită fără a aduce atingere competenței legislative a instituțiilor.

Prin urmare, Parlamentul European insistă ca procedura privind selectarea unui nou sediu al agențiilor să fie revizuită și să nu mai fie aplicată în forma sa actuală, pe viitor.

În fine, Parlamentul European dorește să reamintească, de asemenea, că cele trei instituții s-au angajat în cadrul Acordului interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare¹ să coopereze în mod loial și transparent, reamintind egalitatea ambilor colegiitori, astfel cum este consacrată în tratate.

¹ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.”