



Bryssel den 21 mars 2018
(OR. en)

7098/18

**Interinstitutionellt ärende:
2017/0328 (COD)**

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

INFORMERANDE NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller Europeiska läkemedelsmyndighetens säte - Resultatet av Europaparlamentets överläggningar (Strasbourg den 12–15 mars 2018)

I. INLEDNING

Föredraganden, Giovanni LA VIA (EPP, IT), lade på utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhets vägnar fram ett betänkande med 8 förslag till ändringar (ändringsförslagen 1-8) av förslaget till förordning.

Dessutom lades tre ändringsförslag (ändringsförslagen 9–11) fram av fler än 38 ledamöter, och tre ändringsförslag (ändringsförslagen 12–14) lades fram av EFDD-gruppen. Ett ändringsförslag (ändringsförslag 15) lades fram gemensamt av EPP, S&D, ALDE, GUE/NGL, Gröna/EFA och EFDD.

II. DEBATT

Före omröstningen sade föredraganden Giovanni LA VIA (EPP, IT) att parlamentet inte kunde anmodas att bara utan vidare godkänna beslut som fattats vid sidan om ministermöten utan någon bindande rättslig grund. Han uppmanade ledamöterna från alla politiska grupper att hålla i åtanke parlamentets rättigheter och efterlyste ett möte med rådet med anledning av "underlåtenheten att respektera det ordinarie lagstiftningsförfarandet".

III. OMRÖSTNING

Vid omröstningen den 15 mars 2018 antog parlamentet följande ändringar: 1–8 och 15.

De antagna ändringarna återges i bilagan.

I slutet av omröstningen återförvisades förslaget till utskottet i enlighet med artikel 59.4 fjärde stycket i Europaparlamentets arbetsordning, vilket innebar att Europaparlamentets första behandling inte avslutades och att förhandlingar med rådet inte kunde inledas.

Lokaliseringen av sätet för Europeiska läkemedelsmyndigheten *I**

Europaparlamentets ändringar antagna den 15 mars 2018 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller Europeiska läkemedelsmyndighetens säte (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))¹

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Ändring 1

Förslag till förordning Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Med beaktande av artikel 50.3 i fördraget om Europeiska unionen bör Europeiska läkemedelsmyndigheten ha sitt nya säte *från och med den dag då fördragen upphör att vara tillämpliga på Förenade kungariket eller från och med den 30 mars 2019, beroende på vilken dag som infaller först.*

Ändring

(2) Med beaktande av artikel 50.3 i fördraget om Europeiska unionen bör Europeiska läkemedelsmyndigheten ha sitt nya säte från och med den 30 mars 2019.

Ändring 2

Förslag till förordning Skäl 3

Kommissionens förslag

(3) För att säkerställa att Europeiska läkemedelsmyndigheten fungerar som den ska på den nya platsen bör det ingå en överenskommelse om sätet *innan* Europeiska läkemedelsmyndigheten *inleder verksamheten på den nya platsen.*

Ändring

(3) För att säkerställa att Europeiska myndigheten fungerar som den ska på den nya platsen bör det ingå en överenskommelse om sätet *så snart som möjligt. Överenskommelsen om sätet bör innehålla de lämpligaste villkoren och bestämmelserna för en lyckad flytt av*

¹ Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 59.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A8-0063/2018).

Europeiska läkemedelsmyndigheten *och dess personal till Amsterdam.*

Ändring 3

Förslag till förordning
Skäl 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(3a) För att säkerställa fullständig kontinuitet i myndighetens verksamhet bör den tillfälliga placeringen i Amsterdam gälla från och med den 1 januari 2019 och det permanenta sätet stå klart den 15 november 2019.

Ändring 4

Förslag till förordning
Skäl 3b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(3b) Det är glädjande att myndighetens nya placering är i linje med den nuvarande personalens preferenser och att de nederländska myndigheterna gör ansträngningar för att se till att den dubbla flytten inte äventyrar myndighetens operativa effektivitet, kontinuitet och oavbrutna verksamhet. Den dubbla omlokaliseringen till Amsterdam innebär emellertid att myndigheten tillfälligt kommer att behöva nedprioritera viss verksamhet, såsom arbetet med barnläkemedel och folkhälsofrågor, bland annat om

antimikrobiell resistens och influensapandemier, medan den befinner sig i sina tillfälliga lokaler. De förseningar som den nederländska regeringen redan tillkännagett och som senarelägger överlåtelsen av den permanenta byggnaden, som ännu inte har börjat byggas, väcker farhågor om ytterligare eventuella förseningar. Omlokaliseringen till den tillfälliga byggnaden bör begränsas till 10,5 månader för att myndigheten åter ska kunna arbeta med full kapacitet från och med den 16 november 2019 och undvika att gå miste om mer expertis.

Ändring 5

Förslag till förordning Artikel 1 – inledningen

Kommissionens förslag

I förordning (EG) nr 726/2004 ska följande artikel föras in som artikel 71a:

Ändring

I förordning (EG) nr 726/2004 ska följande artiklar 71a **och 71b föras in:**

Ändring 6

Förslag till förordning Artikel 1

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 71a

Kommissionens förslag

Artikel 71a

Myndigheten ska ha sitt säte i Amsterdam i Nederländerna.

Ändring

Artikel 71a

Myndigheten ska ha sitt säte i Amsterdam i Nederländerna.

Kommissionen och de behöriga myndigheterna i Nederländerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att myndigheten kan flytta till sina tillfälliga lokaler senast den 1 januari 2019 och till sina permanenta lokaler senast den 16 november 2019.

Kommissionen och de behöriga myndigheterna i Nederländerna ska lämna in en skriftlig rapport till Europaparlamentet och rådet om hur det går med anpassningarna av de tillfälliga lokalerna och uppförandet av den permanenta byggnaden tre månader efter ikraftträdandet av denna förordning och därefter var tredje månad fram till dess att myndigheten har flyttat in i sina permanenta lokaler.

Ändring 7

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 71b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 71b

Senast tre månader från och med ... [dag för ikraftträdande av denna förordning] ska det ingås en överenskommelse om sätet som gör det möjligt för myndigheten att inleda sin verksamhet i de lokaler som godkänts av Europaparlamentet och rådet.

Ändring 8

Förslag till förordning

Artikel 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Denna förordning ska tillämpas *från och med den dag då fördragen upphör att vara tillämpliga på Förenade kungariket eller från och med den 30 mars 2019, beroende på vilken dag som infaller först.*

Ändring

Denna förordning ska tillämpas från och med den 30 mars 2019.

Ändring 15

**Förslag till förordning
Uttalande (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

"BILAGA TILL FÖRORDNING 2018/...

**UTTALANDE AV
EUROPAPARLAMENTET**

Europaparlamentet beklagar att dess roll som medlagstiftare inte beaktats i vederbörlig ordning, då parlamentet inte involverades i det förfarande som ledde fram till valet av nytt säte för Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Europaparlamentet erinrar om sina befogenheter som medlagstiftare och framhåller att det ordinarie lagstiftningsförfarandet måste respekteras fullt ut i samband med placeringen av organ och byråer.

Som unionens enda direktvalda institution och företrädare för unionsmedborgarna är parlamentet den främsta garanten för demokratiprincipens efterlevnad i unionen.

Europaparlamentet fördömer det förfarande som tillämpades vid valet av nytt säte och som de facto berövade parlamentet dess befogenheter, eftersom det inte blev ordentligt involverat i processen utan nu bara förväntas bekräfta valet av nytt säte genom det

ordinarie lagstiftningsförfarandet.

Europaparlamentet erinrar om att den gemensamma ansatsen i bilagan till det gemensamma uttalande från Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om decentraliserade organ som undertecknades 2012 inte är rättsligt bindande, vilket även erkänns i själva uttalandet, och att överenskommelsen om den inte påverkade institutionernas lagstiftningsbefogenheter.

Därför framhåller Europaparlamentet att förfarandet vid valet av nytt säte för organ måste revideras och inte bör tillämpas i nuvarande form i framtiden.

Till sist erinrar Europaparlamentet dessutom om att de tre institutionerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning¹ månade om ett lojalt och öppet samarbete och samtidigt påminde om de båda medlagstiftarnas jämlikhet enligt fördragen.

¹ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."