

14.3.2018

A8-0063/ 001-008

## ÄNDRINGSFÖRSLAG 001-008

från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

### Betänkande

**Giovanni La Via**

**A8-0063/2018**

Lokaliseringen av sätet för Europeiska läkemedelsmyndigheten

Förslag till förordning (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))

---

### Ändringsförslag 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.**

##### *Ändringsförslag*

(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.

##### *Motivering*

*The date of 30 March 2019 is the date when the UK is expected to become a third country. Although the Commission's proposal reflects the legal possibility that the UK could leave the Union before the end of the 2 years period foreseen in Art 50, the Agency requires legal certainty as regards the official date of its departure from the UK for several practical reasons related to the planning of its relocation process. To avoid that the Agency would have to suddenly move earlier than currently planned, e.g. due to a collapse in the EU-UK negotiations, the Agency would not be in a position to complete all necessary relocation activities on time.*

### Ändringsförslag 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.**

*Ändringsförslag*

(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 Europeiska läkemedelsmyndigheten och dess personal till Amsterdam.***

*Motivering*

*Det krävs att lagstiftningen innehåller en precis tidtabell för undertecknandet av överenskommelsen om sätet för att förhindra förseningar i förhandlingarna om överenskommelsen och på så vis understödja förberedelserna inför flytten den 30 mars 2019. En överenskommelse som lägger fast en detaljerad ram för myndighetens installation i det nya värdlandet kommer att minska osäkerheten och göra situationen tydligare för personalen och därigenom bidra till kontinuitet i verksamheten under alla etapper av flytten.*

**Ändringsförslag 3**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 3a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(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.***

**Ändringsförslag 4**

**Förslag till förordning**  
**Skäl 3b (nytt)**

*(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.*

## Ändringsförslag 5

### Förslag till förordning Artikel 1 – inledningen

*Kommissionens förslag*

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

*Ändringsförslag*

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

## Ändringsförslag 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.

### *Ändringsförslag*

#### 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.***

## **Ändringsförslag 7**

### **Förslag till förordning**

#### **Artikel 1 – inledningen**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 71b (ny)

### *Kommissionens förslag*

### *Ändringsförslag*

#### **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.***

## Motivering

*Det krävs att lagstiftningen innehåller en precis tidtabell för undertecknandet av överenskommelsen om sätet för att förhindra förseningar i förhandlingarna om överenskommelsen och på så vis understödja förberedelserna inför flytten den 30 mars 2019. En överenskommelse som lägger fast en detaljerad ram för myndighetens installation i det nya värdlandet kommer att minska osäkerheten och göra situationen tydligare för personalen och därigenom bidra till kontinuitet i verksamheten under alla etapper av flytten.*

## Ändringsförslag 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.***

##### *Ändringsförslag*

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

## Motivering

*The date of 30 March 2019 is the date when the UK is expected to become a third country. Although the Commission's proposal reflects the legal possibility that the UK could leave the Union before the end of the 2 years period foreseen in Art 50, the Agency requires legal certainty as regards the official date of its departure from the UK for several practical reasons related to the planning of its relocation process. To avoid that the Agency would have to suddenly move earlier than currently planned, e.g. due to a collapse in the EU-UK negotiations, the Agency would not be in a position to complete all necessary relocation activities on time.*