EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING (EU) 2021/1585

af 29. april 2021

med bemærkningerne, der er en integrerende del af afgørelsen om decharge for gennemførelsen af budgettet for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2019

EUROPA-PARLAMENTET,

— der henviser til sin afgørelse om decharge for gennemførelsen af budgettet for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2019,

— der henviser til forretningsordenens artikel 100 og bilag V,

— der henviser til udtalelse fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed,

— der henviser til betænkning fra Budgetkontroludvalget (A9-0073/2021),

A. der henviser til, at det endelige budget for Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) for regnskabsåret 2019 ifølge dets oversigt over indtægter og udgifter ([1]) var på 346 762 000 EUR, hvilket svarer til en stigning på 2,66 % sammenlignet med 2018; der henviser til, at agenturet er et gebyrfinansieret agentur, og at 85,70 % af dets indtægter i 2019 stammer fra gebyrer betalt af lægemiddelindustrien for leverede ydelser;

B. der henviser til, at Revisionsretten i sin beretning om agenturets årsregnskab for regnskabsåret 2019 (»Revisionsrettens beretning«) fastslår, at den har fået rimelig sikkerhed for, at agenturets årsregnskab er rigtigt, og at de underliggende transaktioner er lovlige og formelt rigtige;

Budgetmæssig og økonomisk forvaltning

1. bemærker med tilfredshed, at budgetovervågningsindsatsen i regnskabsåret 2019 resulterede i en budgetgennemførelsesgrad på 98,56 %, hvilket er en stigning på 9,42 % i forhold til 2018; bemærker, at udnyttelsesgraden for betalingsbevillingerne var på 83,05 %, hvilket er en stigning på 9,41 % i forhold til 2018;

2. bemærker, at agenturet er et gebyrfinansieret agentur, hvor 85,70 % af dets indtægter i 2019 stammede fra gebyrer betalt af lægemiddelindustrien, 14,29 % stammede fra Unionens budget, og 0,01 % stammede fra eksterne formålsbestemte indtægter;

Performance

3. bemærker, at agenturet anvender flere centrale resultatindikatorer, herunder en kombination af indikatorer for aktioner, forvaltning og styring samt indikatorer for kommunikation og interessenter til at måle dets arbejdsbyrde, dets gennemførelse af arbejdsprogrammet samt tilfredsheden blandt interessenterne og for at vurdere merværdien af dets aktiviteter; bemærker endvidere, at agenturet anvender en budgetplanlægnings- og budgetovervågningsmetode til at forbedre sin budgetforvaltning; opfordrer agenturet til at evaluere kompleksiteten og gennemsigtigheden af disse centrale resultatindikatorer og om nødvendigt indføre standardisering og forenkling;

4. bemærker, at agenturet samarbejder med andre agenturer om fælles videnskabelige resultater og udveksler videnskabelige data; anerkender endvidere, at agenturet fortsat har en formel samarbejdsordning med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Kemikalieagentur og Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug med henblik på gensidige konsultationer på områder af fælles interesse; bemærker, at agenturet deltager i fælles udbud med andre agenturer og navnlig med andre agenturer, der har hjemsted i Nederlandene; bemærker endvidere, at agenturet også deltog i tjenester i forbindelse med udbud, der forvaltes af Kommissionen;

5. bemærker, at Den Interne Revisionstjeneste gennemførte en risikovurdering med henblik på udarbejdelsen af sin revisionsplan for 2020-2022;

6. er bekymret over, at forordning (EF) nr. 726/2004 endnu ikke er blevet tilpasset den fælles tilgang; er bekymret over evalueringshyppigheden, der for agenturet er på 10 år;

([1]) EUT C 391 af 18.11.2019, s. 51.

7. opfordrer agenturet til fortsat at udvikle sine synergier og til at øge samarbejdet og udvekslingen af god praksis med andre EU-agenturer med henblik på at forbedre effektiviteten (menneskelige ressourcer, bygningsforvaltning, IT-tjenester og sikkerhed);

8. understreger vigtigheden af at øge digitaliseringen af agenturet for så vidt angår den interne drift og forvaltningsprocedurerne; understreger nødvendigheden af, at agenturet fortsat er proaktivt i denne henseende med henblik på for enhver pris at undgå en digital kløft mellem agenturerne; henleder imidlertid opmærksomheden på behovet for at træffe alle de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå enhver risiko med hensyn til onlinesikkerheden for de behandlede oplysninger;

9. bemærker, at agenturet ifølge Revisionsrettens særberetning nr. 22/2020 med titlen »EU-agenturernes fremtid: Potentiale for større fleksibilitet og samarbejde« skal forbedre sit samarbejde med Kommissionen; opfordrer agenturet og Kommissionen til at aflægge rapport til dechargemyndigheden om udviklingen i denne henseende;

10. understreger den vigtige rolle, som agenturet spiller med hensyn til at beskytte og fremme folke- og dyresundheden ved at vurdere og overvåge human- og veterinærmedicinske lægemidler;

11. fremhæver den kendsgerning, at agenturet i 2019 anbefalede at give 81 nye lægemidler (66 humanmedicinske og 15 veterinærmedicinske) markedsføringstilladelse, og at disse nye lægemidler omfattede 35 nye aktive stoffer (30 humanmedicinske og 5 veterinærmedicinske);

12. bemærker, at fase 4 i driftskontinuitetsplanen begyndte den 1. januar 2019 for at sikre agenturets kerneaktiviteter;

Personalepolitik

13. bemærker, at stillingsfortegnelsen pr. 31. december 2019 var gennemført med 98,65 % med 583 midlertidigt ansatte ud af de 591 midlertidigt ansatte, som var godkendt i henhold til Unionens budget (sammenlignet med 591 godkendte stillinger i 2018); bemærker, at yderligere 199 kontraktansatte og 31 udstationerede nationale eksperter arbejdede for agenturet i 2019;

14. gentager sin bekymring over den ulige kønsfordeling i agenturets øverste ledelse (19 mænd og 11 kvinder) og i bestyrelsen (25 mænd og 13 kvinder); opfordrer agenturet til i fremtiden at sikre en bedre balance mellem kønnene; anmoder Kommissionen og medlemsstaterne om at tage hensyn til vigtigheden af at sikre kønsbalance, når de udnævner medlemmer til agenturets bestyrelse;

15. bemærker, at agenturet ifølge sin opfølgningsrapport for 2018 og Revisionsrettens beretning for 2019 stadig ikke fuldt ud har gennemført sidste års anbefaling vedrørende brugen af eksterne konsulenter; bemærker imidlertid, at agenturet har forpligtet sig til kun at anvende sådanne konsulenter til at øge sin leveringskapacitet, hvis og når det er nødvendigt; opfordrer agenturet til færdiggøre gennemførelsen af denne anbefaling;

16. er bekymret over, at agenturet ifølge Revisionsrettens særberetning nr. 22/2020 har problemer med at rekruttere personale med den nødvendige tekniske ekspertise, og at det for at kompensere for manglen på stillinger eller nationale eksperter i stigende grad outsourcer kerneopgaver til private kontrahenter, som det risikerer at blive afhængigt af; opfordrer Kommissionen til nøje at undersøge situationen og give agenturet de nødvendige midler til at ansætte det nødvendige personale; opfordrer Kommissionen til at aflægge rapport til dechargemyndigheden om dette spørgsmål;

17. er bekymret over, at der ifølge Revisionsrettens beretning var 119 konsulenter, der leverede tjenester på stedet i agenturets lokaler, og at de var ansat af en række tjenesteydere, hvoraf nogle kom fra andre medlemsstater, og nogle var baseret i Nederlandene, samt at agenturet ikke var i stand til at bekræfte, om de vikaransatte, der leverer tjenester i dets lokaler, havde status af udstationerede arbejdstagere under de bestemmelser i nederlandsk lovgivning, der gennemfører direktiv 96/71/EF ([2]) og direktiv 2014/67/EU ([3]); opfordrer agenturet til undersøge og løse dette problem;

([2]) Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 96/71/EF af 16. december 1996 om udstationering af arbejdstagere som led i udveksling af tjenesteydelser (EFT L 18 af 21.1.1997, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/67/EU af 15. maj 2014 om håndhævelse af direktiv 96/71/EF om udstationering af arbejdstagere som led i udveksling af tjenesteydelser og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 om administrativt samarbejde via informationssystemet for det indre marked (»IMI-forordningen«) (EUT L 159 af 28.5.2014, s. 11).

18. bemærker, at agenturet ifølge Revisionsrettens beretning for at lette overgangen fra London til Amsterdam gav et ekstra rejsetillæg til hver medarbejder, der flyttede til Amsterdam, og til medlemmerne af deres husstande, hvilket beløb sig til 1 227 EUR for hver person, der modtog det, og blev beregnet som et fast beløb på grundlag af prisen på en billet på business class i stedet for på økonomiklasse som anført i personalevedtægten; bemærker, at agenturet betalte både det vedtægtsbestemte tillæg og det ekstraordinære rejsetillæg til 481 ansatte og til 524 medlemmer af deres husstande, hvilket i alt beløb sig til 1 263 305 EUR sammenlignet med 30 562 EUR, hvis kun det vedtægtsbestemte tillæg var blevet betalt, hvorfor der forventes at blive brugt i alt 1 477 743 EUR på det ekstraordinære rejsetillæg;

19. noterer sig de bestræbelser, der er gjort for at forbedre personalets trivsel, navnlig for så vidt angår rådgivningstjenester, sportsaktiviteter og et læringsprogram vedrørende trivsel;

20. er bekymret over størrelsen af agenturets bestyrelse, som vanskeliggør beslutningstagningen og medfører betydelige administrative omkostninger;

21. tilskynder agenturet til at stræbe efter at udvikle en langsigtet politisk ramme for menneskelige ressourcer, som tager fat på balancen mellem arbejdsliv og privatliv, livslang vejledning og karriereudvikling, kønsbalance, telearbejde, geografisk balance samt ansættelse og integration af personer med handicap;

22. bemærker, at agenturet har vedtaget en politik for beskyttelse af personers værdighed og forebyggelse af chikane; noterer sig, at der blev indberettet og undersøgt ét tilfælde af påstået chikane 2019 under den formelle procedure;

23. anerkender den virkning, som Det Forenede Kongeriges udtræden af Den Europæiske Union har på agenturets aktiviteter, samt de deraf følgende yderligere udgifter, der beløber sig til 51,44 mio. EUR, herunder omkostningerne i forbindelse med personale, kontorer og arbejdsarealer i relation til agenturets flytning fra London til Amsterdam; glæder sig over, i hvor stort omfang agenturet var i stand til at opretholde kvaliteten og kontinuiteten i sine aktiviteter, mens flytningen blev gennemført;

Bæredygtighed

24. glæder sig over agenturets bestræbelser på at skabe en miljøvenlig arbejdsplads og alle de foranstaltninger, som agenturet har truffet for at reducere sit CO_2-aftryk og energiforbrug og udvikle en papirløs arbejdsgang;

25. glæder sig over, at agenturets nye bygning, som det flyttede ind i i januar 2020, er meget energieffektiv og forsynes med elektricitet fra 100 % vedvarende energi (vindmøller og solpaneler);

26. opfordrer agenturet til, for så vidt angår dets nyoprettede hovedkvarter, at tage behørigt hensyn til dets elektricitetskilders energimiks og opfordrer til, at der indkøbes elektricitet, som genereres af vedvarende energi, samt til, at der tages alle mulige miljøvenlige foranstaltninger og løsninger i brug;

Udbud

27. bemærker, at e-submission-værktøjet nu også er blevet gennemført med succes og har været i brug siden begyndelsen af 2019, samt at e-invoicing-værktøjet er ved at blive gennemført; opfordrer agenturet til at aflægge rapport til dechargemyndigheden om status for gennemførelsen heraf;

28. bemærker, at agenturet i 2019 gennemførte udbudsprocedurer for de nødvendige kontrakter vedrørende den permanente bygning i Amsterdam, f.eks. tilvejebringelsen af en ny udbyder af lægelige tjenesteydelser i dets nye lokaler;

29. bemærker, at agenturet ifølge Revisionsrettens beretning i 2019 iværksatte et udbud, som omfattede levering af printere og forvaltning af varelæsserampen i agenturets nye lokaler i Amsterdam, og at disse to dele ikke havde nogen sammenhæng, men ikke desto mindre blev samlet i én og samme delkontrakt med en anslået værdi af 6 200 000 EUR over en periode på højst seks år; bemærker, at der ifølge Revisionsrettens beretning kun blev modtaget to tilbud i forbindelse med dette udbud; noterer sig og støtter Revisionsrettens holdning om, at ordregivende myndigheder skal opdele kontrakter i delkontrakter for at fremme en bred konkurrence og for at sikre tilbudsgivere lige adgang til udbudsprocedurer;

30. bemærker, at agenturet ifølge Revisionsrettens beretning i 2019 indgik en rammekontrakt med tre virksomheder vedrørende tilrådighedsstillelse af vikaransatte, og at kontraktens kombinerede maksimumsværdi var på 15 450 000 EUR; bemærker endvidere, at priselementet ifølge udbudsbetingelserne havde en vægtningsfaktor på 40 %, og at det i betingelserne var angivet, at dette element skulle omfatte en omregningsfaktor baseret på en fast timesats, der skulle anvendes på bruttotimelønnen for de vikaransatte i specifikke personalekategorier; bemærker med bekymring, at agenturet ikke anmodede om et overslag over bruttopersonaleomkostningerne for de vikaransatte inden for hver krævet personalekategori, hvilket ville have sat agenturet bedre i stand til at evaluere, om tjenesteyderens avance eller bruttofortjeneste var rimelig i forhold til lignende kontrakter; kræver, at agenturet forbedrer sine indkøbs- og planlægningsprocesser, navnlig med hensyn til midlertidige og eksterne personaleløsninger;

Forebyggelse og håndtering af interessekonflikter samt gennemsigtighed

31. anerkender agenturets eksisterende foranstaltninger til og løbende bestræbelser på at sikre gennemsigtighed, forebygge og håndtere interessekonflikter og beskytte whistleblowere; bemærker, at der i 2019 ikke blev indberettet nogen interne whistleblowersager, men at der blev modtaget 20 rapporter om eksterne whistleblowersager; bemærker, at 24 sager blev afsluttet, hvoraf 13 sager blev indledt i 2019 og 11 i de foregående år, og at syv sager stadig er i gang; opfordrer agenturet til at aflægge rapport til dechargemyndigheden om de fremskridt, der er gjort i disse sager;

32. anmoder agenturet om at sikre, at de afdelinger, der er ansvarlige for menneskelige ressourcer og etiske retningslinjer, sikrer gennemførelsen af politikker til forebyggelse af interessekonflikter og beskyttelse af whistleblowere;

33. understreger, at situationer med interessekonflikter efter udtræden af offentlig tjeneste og »svingdørsinteressekonflikter« er et problem, der er fælles for mange organer og agenturer i hele Unionen;

34. opfordrer agenturet til at gennemføre henstillingerne fra Den Europæiske Ombudsmand i dennes afgørelse i sag 2168/2019/KR om Den Europæiske Banktilsynsmyndigheds beslutning om at godkende anmodningen fra dens administrerende direktør om at blive administrerende direktør for en finansiel lobbygruppe, navnlig ved om nødvendigt at sikre, at muligheden for at forbyde dets ledende medarbejdere at tiltræde visse stillinger, efter at deres embedsperiode er ophørt, bringes i anvendelse, ved at fastsætte kriterier for, hvornår det vil forbyde personale at skifte til den private sektor, ved at informere ansøgere til ledende stillinger i agenturet om kriterierne, når de ansøger, og ved at indføre interne procedurer, således at en medarbejders adgang til fortrolige oplysninger afbrydes med øjeblikkelig virkning, når vedkommende skifter til et andet job;

35. bemærker, at agenturet i 2019 ikke indberettede nogen tilfælde af interessekonflikter, og at agenturet offentliggjorde erklæringer om interessekonflikter fra dets bestyrelsesmedlemmer og dets øverste ledelse; bemærker med tilfredshed, at agenturet offentliggjorde CV'erne for sine bestyrelsesmedlemmer og den øverste ledelse samt for dets eksterne og interne eksperter;

36. understreger, at de nuværende etiske rammer for Unionens institutioner og agenturer har en del alvorlige mangler som følge af deres fragmentering og den manglende koordinering mellem de eksisterende bestemmelser; fremhæver, at disse spørgsmål bør løses ved at etablere fælles etiske rammer, der sikrer anvendelsen af høje etiske standarder for alle Unionens institutioner og agenturer;

37. understreger, at visse tjenestemænd selv udfylder erklæringer om fravær af interessekonflikter og foretager selvevalueringer vedrørende overholdelse af etiske standarder; understreger imidlertid, at sådanne egenerklæringer og selvevalueringer ikke er tilstrækkelige, og at der derfor er behov for yderligere kontrol;

Intern kontrol

38. bemærker, at Den Interne Revisionstjeneste mødtes med agenturet for at foretage en risikovurdering med henblik på den treårige strategiske interne revisionsplan for 2020-2022, og at Den Interne Revisionstjeneste valgte »HR and Ethics«, »IT governance and portfolio management« og »the management of meetings for Agency's committees« som de tre vigtigste revisionsemner for de kommende år;

39. beklager, at Den Interne Revisionstjeneste ikke gennemførte nogen revision i 2019;

40. bemærker, at agenturets revisionsfunktion i 2019 udførte revisionsaktiviteter og dertil tilknyttede opgaver i overensstemmelse med agenturets årlige revisionsplan, som bestyrelsen vedtog i december 2018; bemærker, at agenturets revisionsfunktion udførte tre revisioner, en lovbestemt revision af lægemiddelovervågningen og to rådgivningsopgaver; bemærker endvidere, at nogle af de planlagte revisioner for 2019 blev udsat på grund af agenturets flytning til Nederlandene;

Øvrige bemærkninger

41. bemærker, at Revisionsretten henledte opmærksomheden på note 3.1.3 til agenturets foreløbige årsregnskab, hvori der redegøres for usikkerheden omkring lejekontrakten vedrørende agenturets tidligere lokaler i London, der gælder frem til 2039 og ikke indeholder en udtrædelsesklausul; bemærker, at agenturet flyttede til Amsterdam den 30. marts 2019; bemærker endvidere, at agenturet i juli 2019 indgik en aftale med sin udlejer om at fremleje sine tidligere kontorlokaler til en underlejer på vilkår, som er i overensstemmelse med hovedlejekontrakten, og at fremlejekontrakten gælder indtil udløbet af agenturets lejemål i 2039; noterer sig på baggrund af Revisionsrettens beretning, at agenturet, eftersom det fortsat er part i lejekontrakten, kan holdes ansvarligt for det samlede resterende beløb, der skal betales under lejekontrakten, hvis underlejeren ikke opfylder sine forpligtelser, og bemærker endvidere, at den samlede anslåede udestående leje, administrationsgebyrerne i forbindelse hermed og den forsikring, agenturet skal betale til udlejeren indtil lejemålets ophør, pr. 31. december 2019 udgør 417 000 000 EUR;

42. bemærker den vægt, der lægges på punktet med supplerende oplysninger i Revisionsrettens beretning vedrørende lejeaftalen, som gælder frem til 2039 og ikke indeholder en udtrædelsesklausul; glæder sig over, at agenturet i juli 2019 indgik en aftale med sin udlejer og formåede at fremleje sine tidligere kontorlokaler med virkning fra juli 2019, indtil udløbet af agenturets lejekontrakt; bemærker med bekymring, at agenturet, eftersom det fortsat er part i lejekontrakten, kan holdes ansvarligt for det samlede resterende beløb, der skal betales under lejekontrakten, hvis underlejeren ikke opfylder sine forpligtelser, men glæder sig over, at der er fundet en løsning;

43. bemærker, at agenturets bestyrelse ifølge agenturets opfølgningsrapport støtter dechargemyndighedens bemærkninger vedrørende agenturets ansvar i forbindelse med Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen og med hensyn til gennemførelsen af kommercielle aktiviteter i et tredjeland; bemærker endvidere, at agenturet og dets bestyrelse ifølge agenturets svar på Revisionsrettens beretning er betænkelige ved, at agenturet i stedet for udelukkende at fokusere på sin opgave med at beskytte og fremme folkesundheden nu skal forvalte en erhvervsejendom i et tredjeland og dermed omdirigere menneskelige og finansielle ressourcer fra sit folkesundhedsmæssige ansvar for EU-borgerne;

44. glæder sig over agenturets bestræbelser på at styrke dets politikker om gennemsigtighed i forbindelse med lægemidler og vacciner mod covid-19; bemærker, at godkendelsesprocessen for en vaccine mod covid-19 vil kræve en hurtig og gennemsigtig proces inden for rammerne af agenturet; bemærker, at der bør lægges særlig vægt på gennemsigtigheden af data fra kliniske forsøg for så vidt angår sådanne vacciner; glæder sig over agenturets beslutning om at offentliggøre rapporter om kliniske undersøgelser af lægemidler og vacciner mod covid-19 senest tre dage efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen; tilskynder agenturet til at offentliggøre data fra kliniske forsøg, inden der udstedes en markedsføringstilladelse, og hvis dette ikke er muligt, så hurtigst muligt; opfordrer agenturet til at kræve, at sponsorer af kliniske forsøg offentliggør deres protokoller for kliniske forsøg, før der udstedes en markedsføringstilladelse;

45. påpeger, at der er behov for en kompleks tilgang for at gøre Unionens institutioners hjemmesider tilgængelige for personer med alle slags handicap som fastsat i direktiv (EU) 2016/2102 ([4]), herunder adgang på de nationale tegnsprog; foreslår, at organisationer, der repræsenterer personer med handicap, inddrages i denne proces;

46. noterer sig de bestræbelser, der er gjort for at øge agenturets cybersikkerhed og databeskyttelse; er imidlertid bekymret over de seneste rapporter i medierne om, at følsomme interne dokumenter fra agenturet er blevet stjålet af hackere og offentliggjort på det mørke net, samt om, at agenturets rapporter er genstand for cyberangreb; opfordrer indtrængende agenturet til at træffe omfattende foranstaltninger med hensyn til cybersikkerhed for at undgå sådanne hændelser i fremtiden;

47. opfordrer agenturet til fortsat at øge gennemsigtigheden omkring sine aktiviteter; opfordrer navnlig agenturet til snarest muligt at genoptage sin politik for offentliggørelse af kliniske data for humanmedicinske lægemidler (»politik 0070«), som blev suspenderet i december 2018 og endnu ikke er blevet genindført;

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2102 af 26. oktober 2016 om tilgængeligheden af offentlige organers websteder og mobilapplikationer (EUT L 327 af 2.12.2016, s. 1).

48. bemærker med bekymring, at agenturet stadig ikke godkender anmodninger om aktindsigt i dokumenter via e-mail, og beklager, at lange forsinkelser på mere end et år er normen med hensyn til at besvare disse anmodninger; opfordrer agenturet til offentligt at fastsætte og overholde klare tidsfrister for besvarelse af sådanne anmodninger fra nu af;

49. minder agenturet om, at det haster med at anvende forordning (EU) nr. 536/2014 ([5]); minder om, at dette kun vil være muligt med lanceringen af et fuldt fungerende informationssystem for kliniske forsøg, som ikke må blive yderligere forsinket; opfordrer agenturet til at inkludere en fuld offentlig overvågningsoversigt i informationssystemet for kliniske forsøg, som gør det muligt for offentligheden at overvåge og sammenligne de nationale kompetente myndigheders resultater samt de resultater, som opnås af sponsorer af kliniske forsøg, herunder rettidig opfyldelse af deres forskellige forpligtelser;

50. henviser med hensyn til de øvrige bemærkninger, der ledsager dechargeafgørelsen, og som er af horisontal karakter, til sin beslutning af 29. april 2021 ([6]) om agenturernes resultater, økonomiske forvaltning og kontrol.

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

([6]) Vedtagne tekster, P9_TA(2021)0215.